



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13521/2019  
EMA/H/C/004050

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili*)

Yleistiedot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on HI-viruslääke, jota käytetään yhdessä ainakin yhden muun HI-viruslääkkeen kanssa immuunikatoa (AIDSia) aiheuttavan tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla. Lisäksi sitä voidaan antaa nuorille HIV-potilaille, jotka ovat vastustuskykyisiä ensilinjan hoidoille tai joille ne eivät sovi sivuvaikutusten takia.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta käytetään myös apuna estämään (estolääkityksenä) sukupuoliteitse tarttuva HIV-1-infektio aikuisilla ja nuorilla, joilla on suuri riski saada tartunta. Valmistetta käytetään turvaseksiin, esimerkiksi kondomin käyttöön yhdistettynä.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että valmiste sisältää samat vaikuttavat aineet ja tehoaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Truvada. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylania käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylania saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylania saa tabletteina (200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia). Suositusannos HIV-1-infektion hoitamisessa tai ehkäisemisessä on yksi tabletti vuorokaudessa mieluiten ruoan kanssa otettuna. Jos potilas joutuu lopettamaan emtrisitabiinin tai tenofoviirin käytön tai muuttamaan annostusta, hänen on otettava emtrisitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia sisältävät lääkkeet erikseen.

Lisätietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## **Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vaikuttaa?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia, joka on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä, ja tenofoviiridisoproksiilia, joka on tenofoviirin esiaste. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu kehossa tenofoviiriksi. Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä. Sekä emtrisitabiini että tenofoviiri vaikuttavat samalla tavoin estämällä HI-viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Tämän entsyymien avulla HIV pystyy lisääntymään soluissa, jotka se on tartuttanut.

HIV-infektion hoidossa vähintään yhden muun HIV-lääkkeen kanssa otettuna Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vähentää HI-virusten määrää veressä ja säilyttää sen alhaisella tasolla.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylania käytetään HIV-1-infektion estolääkityksenä, sen oletetaan pysäyttävän viruksen lisääntymisen ja leviämisen infektiokohdasta veressä, jos henkilö altistuu virukselle.

## **Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylania on tutkittu?**

Myyntiluvan saaneen alkuperäislääke Truvadon vaikuttavien aineiden hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että se on biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

## **Mitkä ovat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylanin hyödyt ja riskit?**

Koska Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## **Miksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen on osoitettu vastaavan laadullisesti Truvadaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Truvadon tavoin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -lääkevalmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille tietopaketin, jossa annetaan tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylanin mahdollisista haitallisista vaikutuksista munuaisten toimintaan ja lääkkeen käytöstä estolääkityksenä. Terveystieteiden ammattilaisille toimitetaan myös esite ja muistutuskortti, jotka annetaan lääkettä estolääkityksenä saaville henkilöille.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylanista**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. joulukuuta 2016.

Lisää tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2019.