



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabin/tenofovir dizoproksil*)

Pregled informacija o lijeku Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan i zašto je odobren u EU-u

### Što je Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan i za što se primjenjuje?

Lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan lijek je protiv HIV-a koji se primjenjuje u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv HIV-a za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Osim toga, može se primjenjivati u adolescenata koji su zaraženi HIV-om, a kod kojih je zabilježena rezistencija na prvu liniju liječenja ili ne mogu primati liječenje zbog nuspojava.

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan primjenjuje se i za sprečavanje spolno prenosive infekcije virusom HIV-1 u odraslih osoba i adolescenata kod kojih postoji veliki rizik od infekcije („predekspozicijska profilaksa“). Lijek se treba primjenjivati u kombinaciji sa zaštićenim spolnim odnosom, kao što je upotreba prezervativa.

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan sadržava dvije djelatne tvari, emtricitabin i tenofovir dizoproksil. To je „generički lijek“. To znači da sadržava iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Truvada. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se primjenjuje Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan dostupan je u obliku tableta (200 mg emtricitabina i 245 mg tenofovir dizoproksila). Preporučena doza za liječenje ili sprečavanje infekcije virusom HIV-1 jest jedna tableta jedanput na dan, a poželjno je da se uzima s hranom. Ako bolesnici moraju prekinuti liječenje emtricitabinom ili tenofovirom, odnosno uzimati drugačije doze, tada moraju odvojeno uzimati lijekove koji sadrže emtricitabin ili tenofovir dizoproksil.



Više informacija o primjeni lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan?**

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan sadržava dvije djelatne tvari: emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze, i tenofoviridizoproksil, „prolijek“ tenofovira. To znači da se u tijelu pretvara u tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. Emtricitabin i tenofovir djeluju na sličan način, onemogućujući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi HIV i koji virusu omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama.

Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv HIV-a, Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini.

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kada je riječ o predekspozicijskoj profilaksi infekcije virusom HIV-1, očekuje se da će Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan u krvi zaustaviti razmnožavanje virusa i širenje s mjesta infekcije ako je osoba izložena virusu.

## **Kako je Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatnih tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Truvada i stoga ih nije potrebno ponavljati za Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan?**

Budući da je lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Truvada. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan, kao i od lijeka Truvada, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan?**

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan osigurat će informativni paket za liječnike koji obuhvaća potencijalne štetne učinke lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na funkciju bubrega i informacije za primjenu u predekspozicijskoj profilaksi. Zdravstveni radnici dobit će i brošuru te karticu s podsjetnikom namijenjenu osobama koje primaju lijek za predekspozicijsku profilaksu.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan također se nalaze u sažetku opisa svojstava i uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan**

Lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. prosinca 2016.

Više informacija o lijeku Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan). Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u siječnju 2019.