



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabin / tenofovir-dizoproxil*)

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan egy HIV-gyógyszer, amelyet legalább egy másik HIV-gyógyszerrel együtt a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmaznak. Emellett alkalmazható HIV-ben szenvedő serdülőknél is, akik rezisztensek az első vonalbeli kezelésekkel szemben, vagy akiknél azok a mellékhatások miatt nem alkalmazhatók.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-t a szexuális úton terjedő HIV-1 fertőzés megelőzésére is alkalmazzák olyan felnőtteknél és serdülőknél, akiknél magas a fertőződés kockázata (pre-expozíciós profilaxis vagy PrEP). Alkalmazását biztonságos védekezési módszerrel, például gumióvszerrel kell kiegészíteni.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan két hatóanyagot, emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmaz. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Truvada nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-t?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan tabletta (200 mg emtricitabin és 245 mg tenofovir-dizoproxil) formájában kapható. A javasolt adag a HIV-1 fertőzés kezelésére vagy megelőzésére naponta egyszer egy tabletta, lehetőleg étkezés közben bevéve. Amennyiben a betegeknek abba kell hagyniuk az emtricitabin vagy a tenofovir szedését, vagy ettől eltérő adagokra van szükségük, akkor az emtricitabint, illetve a tenofovir-dizoproxilt külön kell szedniük.



Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan két hatóanyagot tartalmaz: emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz gátló, valamint tenofovir-dizoproxil, amely a tenofovir előanyaga. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben tenofovirrá alakul át. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz gátló. Az emtricitabin és a tenofovir hasonló módon fejtik ki hatásukat, azaz a HIV-vírus által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását gátolják, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben oszódjon.

A HIV-fertőzés kezelésében az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan legalább egy másik HIV-gyógyszerrel együtt alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

A HIV-1 fertőzés pre-expozíciós profilaxisa esetében az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a vérbe kerülve várhatóan megakadályozza a vírus szaporodását és a fertőződés helyéről való továbbterjedését, amennyiben az egyén kapcsolatba kerül a vírussal.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-t?

A hatóanyagok előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Truvada-val, így ezeket az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan alkalmazása?

Mivel az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Truvada-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Truvada-hoz hasonlóan az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan forgalombahozatali engedélye kiadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagot biztosít az orvosok részére, amely ismerteti az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan potenciális káros hatásait a vesefunkcióra, és információkat tartalmaz a pre-expozíciós profilaxisban történő alkalmazásról. Az egészségügyi szakemberek egy brosúrát és egy emlékeztető kártyát is kapnak, amelyeket át kell adniuk a gyógyszert pre-expozíciós profilaxis céljából kapó személyeknek.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

2016. december 16-án az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-ra vonatkozó további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2019.