



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabina / tenofovir disoproxil*)

Sintesi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e per cosa si usa?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è un medicinale contro l'HIV usato in associazione ad almeno un altro medicinale dello stesso tipo per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Inoltre, può essere usato negli adolescenti affetti da HIV che evidenziano resistenza ad altri trattamenti di prima linea o non possono esservi sottoposti a causa degli effetti indesiderati.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è usato anche per prevenire l'infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa negli adulti e negli adolescenti a elevato rischio di contrarre tale infezione (profilassi pre-esposizione o PrEP). Va usato in associazione a pratiche sessuali più sicure, quali l'uso del preservativo.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene due principi attivi: emtricitabina e tenofovir disoproxil. È un "medicinale generico". Questo significa che contiene gli stessi principi attivi e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE denominato Truvada. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, cliccare [qui](#).

Come si usa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è disponibile sotto forma di compresse (200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil). La dose raccomandata per il trattamento o la prevenzione dell'infezione da HIV-1 è di una compressa una volta al giorno, assunta preferibilmente con cibo. Se i pazienti devono interrompere l'assunzione di emtricitabina o tenofovir oppure assumere dosi diverse, dovranno prendere medicinali contenenti emtricitabina o tenofovir disoproxil separatamente.



Per maggiori informazioni sull'uso di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene due principi attivi: emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa, e tenofovir disoproxil, un "profarmaco" di tenofovir, che si trasforma cioè in tenofovir nell'organismo. Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa. Emtricitabina e tenofovir agiscono in modo analogo, bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di riprodursi nelle cellule che ha infettato.

Per il trattamento dell'infezione da HIV, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, assunto in associazione ad almeno un altro medicinale contro l'HIV, riduce la quantità di HIV presente nel sangue, mantenendola a un livello basso. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Nella profilassi pre-esposizione dell'infezione da HIV-1, in caso di esposizione al virus la presenza di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan nel sangue dovrebbe bloccare la proliferazione e la diffusione del virus dal sito d'infezione.

Quali studi sono stati effettuati su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Studi clinici riguardo i benefici e i rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Truvada, e non è necessario ripeterli per Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta fornisce studi sulla qualità di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan. Inoltre, la ditta effettua uno studio che dimostra la "bioequivalenza" col medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Poiché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Truvada. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Truvada, i benefici di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

La ditta che commercializza Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan fornirà ai medici un pacchetto informativo che illustra i potenziali effetti nocivi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan sulla

funzione renale nonché informazioni circa l'uso per la profilassi pre-esposizione. Inoltre gli operatori sanitari riceveranno un opuscolo e una scheda di promemoria da distribuire a chi assume il medicinale per la profilassi pre-esposizione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 dicembre 2016.

Maggiori informazioni su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2019.