



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilis*)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir kam jis vartojamas?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojamas kartu su bent vienu kitu vaistu nuo ŽIV. Juo gydomi pacientai, užsikrėtę pirmojo tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1), sukeliančiu įgytąjį imunodeficitą (AIDS). Be to, šis vaistas gali būti skiriamas ŽIV užsikrėtusiems paaugliams, kurių infekcija atspari pirmaeilio gydymo vaistams arba kurie negali jų vartoti dėl šalutinio poveikio.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan taip pat skiriamas lytiškai plintančios ŽIV-1 infekcijos profilaktika suaugusiems ir paaugliams, kuriems yra didelė rizika užsikrėsti (priešekspozicinė profilaktika). Vartojant vaistą reikia pasirūpinti lytinių santykių saugumu, pavyzdžiui, naudoti prezervatyvus.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Truvada, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Gaminamos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan tabletės (200 mg emtricitabino ir 245 mg tenofoviro dizoproksilio). Skiriant vaistą nuo ŽIV-1 infekcijos ar jos profilaktikai, rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė kartą per parą, kurią geriau vartoti su maistu. Jei pacientams reikia nutraukti gydymą emtricitabinu ar tenofoviru arba koreguoti šių veikliųjų medžiagų dozes, galima skirti atskirus emtricitabino ar tenofoviro dizoproksilio preparatus.



Daugiau informacijos apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, ir tenofoviro dizoproksilio, kuris yra tenofoviro provaistas. Tai reiškia, kad organizme jis virsta tenofoviru. Tenofovirus yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Emtricitabinas ir tenofovirus veikia panašiai: abu slopina atvirkštinės transkriptazės, ŽIV gaminamo fermento, dėl kurios virusas gali daugintis užkrėstose ląstelėse, aktyvumą.

Bent su vienu kitu vaistu nuo ŽIV vartojamas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sumažina viruso koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali pristabdyti imuninei sistemai daromą žalą ir sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan skiriant ŽIV-1 infekcijos priešekspozicinei profilaktikai tikimasi, kad virusui patekus į žmogaus organizmą, vaistas neleis jam daugintis kraujyje ir plisti iš užkrato vietos.

Kaip buvo tiriamas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Truvada, todėl su Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan yra panašios kokybės kaip Truvada ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Truvada, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimą?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan prekiaujanti bendrovė parengs gydytojams skirtą informacinį rinkinį, kuriame bus aprašytas galimas žalingas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan poveikis inkstų funkcijai ir vartojimas priešekspozicinei profilaktikai. Sveikatos priežiūros specialistai taip pat gaus brošiūrą ir atmintinę, kuria turės aprūpinti virusu dar neužsikrėtusius asmenis, vaistą vartojančius priešekspozicinei profilaktikai.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan buvo registruotas visoje ES 2016 m. gruodžio 16 d.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan EPAR rasite agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-01.