



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (emtricitabīns/tenofovīra dizoproksils)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan un kāpēc tās lieto?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir HIV zāles, ko lieto kombinācijā ar vismaz vienām citām HIV zālēm, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Turklāt tās var lietot arī HIV inficētiem pusaudžiem, kuriem ir rezistence pret pirmās izvēles zālēm vai kuri nevar tās lietot blakusparādību dēļ.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan arī lieto, lai profilaktiski novērstu seksuāli transmisīvo HIV-1 infekciju pieaugušajiem un pusaudžiem, kuriem ir liels risks inficēties (pirmsekspozīcijas profilaksei jeb PrEP). Zāles jālieto kombinācijā ar droša seksa paradumiem, piemēram, lietojot prezervatīvus.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan satur divas aktīvās vielas — emtricitabīnu un tenofovīra dizoproksilu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka to sastāvā ir tās pašas aktīvās vielas un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu Truvada. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir pieejamas tabletēs (200 mg emtricitabīna un 245 mg tenofovīra dizoproksila). Ieteicamā deva HIV-1 infekcijas ārstēšanai vai profilaksei ir viena tablete vienreiz dienā, vēlams, kopā ar ēdienu. Ja pacientiem jāpārtrauc lietot emtricitabīnu vai tenofovīru, vai arī viņiem jālieto atšķirīgas devas, tad zāles, kas satur emtricitabīnu vai tenofovīra dizoproksilu, jālieto atsevišķi.

Papildu informāciju par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



## **Kā Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan darbojas?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan satur divas aktīvās vielas — emtricitabīnu, kas ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors, un tenofovīra dizoproksilu, kas ir tenofovīra “priekštečviela”. Tas nozīmē, ka organismā šī aktīvā viela tiek pārvērsta par tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors. Gan emtricitabīns, gan tenofovīrs darbojas līdzīgi, bloķējot HIV producētā enzīma, t. i., reversās transkriptāzes aktivitāti, un tas dod vīrusam iespēju vairoties inficētajās organisma šūnās.

HIV infekcijas ārstēšanā Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, lietojot kombinācijā ar vismaz vienām citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan neizārstē ne HIV infekciju, ne arī AIDS, bet tās aizkavē bojājumus imūnsistēmā un samazina ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

HIV-1 infekcijas pirmsekspozīcijas profilaksei sagaidāms, ka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan asinīs apturēs vīrusa vairošanos un izplatīšanos no infekcijas vietas gadījumā, ja persona potenciāli pakļauta vīrusa iedarbībai.

## **Kā noritēja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm Truvada un nav jāatkārto ar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir “bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar Truvada. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Truvada gadījumā, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, nodrošinās ārstiem informatīvus materiālus, kuros aprakstīta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan potenciālā negatīvā ietekme uz nieru darbību, un informāciju par lietošanu pirmsekspozīcijas profilaksei. Veselības aprūpes speciālisti saņems arī brošūru un atgādinājuma karti, ko izsniegt personām, kuras saņem šīs zāles pirmsekspozīcijas profilaksei.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 2016. gada 16. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.01.