



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabina/tenofovir disoprossil*)

Ħarsa ġenerali lejn Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan u għal xiex jintuża?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan huwa mediċina kontra l-HIV li tintuża flimkien ma' minn tal-inqas mediċina oħra kontra l-HIV għall-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Barra minn hekk jista' jintuża f'adolexxenti bl-HIV li jkunu reżistenti għal kuri tal-ewwel linja jew li ma jistgħux jeħduhom minħabba effetti sekondarji.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jintuża wkoll biex jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV-1 trażmessa sesswalment f'adulti u f'adolexxenti li jkunu f'riskju għoli li jiġu infettati (profilassi ta' qabel l-esponiment jew PrEP). Għandu jintuża flimkien ma' prattiki ta' sess aktar siguri, bħall-użu tal-kondoms.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan fih żewġ sustanzi attivi l-emtricitabina u t-tenofovir disoprossil. Huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li fih l-istess sustanzi attivi u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejja Truvada. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jiġi bħala pilloli (200 mg emtricitabina u 245 mg tenofovir disoprossil). Id-doża rakkomandata għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV-1 hija pillola waħda darba kuljum, li preferibbilment tittieħed mal-ikel. Jekk ikun hemm bżonn li l-pazjenti jieqfu jieħdu l-emtricitabina jew it-tenofovir, jew ikollhom bżonn jieħdu dozi differenti, se jkun hemm bżonn li jieħdu mediċini li fihom l-emtricitabina jew it-tenofovir disoprossil separatament.



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan fih żewġ sustanzi attivi: l-emtricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa; u t-tenofovir disoproxil li hija "prodoga" tat-tenofovir. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'tenofovir. It-tenofovir hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa. Kemm l-emtricitabina kif ukoll it-tenofovir jaħdmu b'mod simili billi jimblokkaw l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li jhalliha timmultiplika lilha nnifisha fiċ-ċelloli li infettat.

Għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, meħud flimkien ma' minn tal-inqas medicina waħda oħra kontra l-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Għall-profilassi ta' qabel l-esponiment tal-infezzjoni tal-HIV-1, huwa mistenni li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan fid-demm se jwaqqaf il-virus milli jimmultiplika u jinfirex mis-sit tal-infezzjoni f'każ li l-individwu jkun espost għall-virus.

Kif ġie studjat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użi awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Truvada, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Minħabba li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan intwera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Truvada. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Truvada, il-benefiċċju ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan fis-suq ser tipprovdi pakkett ta' informazzjoni lit-tobba li jkopri l-effetti potenzjali ta' ħsara ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan fuq il-funzjoni tal-kliewi u informazzjoni dwar l-użu għall-profilassi ta' qabel l-esponiment. Il-

professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ser jirċievu fuljett u kard ta' tfakkira biex jgħadduhom lill-individwi li jkunu qed jingħataw il-mediċina għall-profilassi ta' qabel l-esponiment.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Diċembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine/tenofovir-disoproxil-mylan. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2019.