



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabine/tenofovirdisoproxil*)

Een overzicht van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan is een geneesmiddel tegen hiv (humaan immunodeficiëntievirus) dat in combinatie met minimaal één ander hiv-geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn besmet met hiv type 1 (hiv-1), het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Bovendien kan het worden gebruikt bij jongeren met hiv die resistent zijn voor eerstelijnsbehandelingen of die hiervan vanwege bijwerkingen geen gebruik kunnen maken.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan wordt ook gebruikt om seksueel overdraagbare hiv-1-infecties te helpen voorkomen bij volwassenen en jongeren die een groot infectierisico lopen (pre-blootstellingsprofylaxe of PrEP). Het middel moet worden gebruikt in combinatie met veiliger vrijmethoden, zoals het gebruik van condooms.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine en tenofovirdisoproxil. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Truvada. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### **Hoe wordt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan gebruikt?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan is beschikbaar in de vorm van tabletten (200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil). De aanbevolen dosis voor de behandeling of preventie van hiv-1-infectie is eenmaal daags één tablet, bij voorkeur in te nemen met voedsel. Als patiënten met het



innemen van emtricitabine of tenofovir moeten stoppen of andere doses nodig hebben, moeten zij emtricitabine of tenofovirdisoproxil afzonderlijk innemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

## **Hoe werkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine, een nucleoside reverse-transcriptaseremmer, en tenofovirdisoproxil, een 'prodrug' (voorstadium) van tenofovir. Dit betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer. Emtricitabine en tenofovir werken op vergelijkbare wijze door remming van de activiteit van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt en dat dit virus in staat stelt zich te vermenigvuldigen in de cellen die het heeft geïnfecteerd.

Voor de behandeling van hiv-infectie vermindert Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, in combinatie met ten minste één ander middel tegen hiv, het aantal hiv-deeltjes in het bloed en houdt het dit aantal op een laag niveau. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan geneest hiv-infectie of aids niet, maar het houdt de aantasting van het afweersysteem en het optreden van met aids samenhangende infecties en ziekten tegen.

Voor de pre-blootstellingsprofylaxe van hiv-1-besmetting zal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan naar verwachting het virus in het bloed verhinderen zich te vermenigvuldigen en verder te verspreiden wanneer de persoon aan het virus wordt blootgesteld.

## **Hoe is Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Truvada en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?**

Aangezien Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Truvada. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Truvada, het voordeel van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan groter is dan het vastgestelde risico en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan te waarborgen?**

Het bedrijf dat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan op de markt brengt, zal artsen een informatiepakket verstrekken over de potentieel schadelijke gevolgen voor de nierfunctie van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, alsook over het gebruik voor pre-blootstellingsprofylaxe. Professionele zorgverleners krijgen ook een brochure en een herinneringskaart, die zij moeten overhandigen aan hun patiënten die het middel preventief krijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan heeft op 16 december 2016 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2019.