



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtrycytabina/dizoproksyl tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan i w jakim celu się go stosuje

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jest lekiem przeciw wirusowi HIV stosowanym w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw wirusowi HIV w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Dodatkowo lek można stosować u nastolatków z HIV, u których występuje oporność na leczenie pierwszego rzutu lub które nie mogą stosować takiego leczenia w związku z działaniami niepożądanymi.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan stosuje się również w zapobieganiu zakażeniom HIV-1 przenoszonym drogą płciową u dorosłych i nastolatków, u których występuje wysokie ryzyko zakażenia („profilaktyka przedekspozycyjna”). Lek należy stosować w połączeniu z bezpieczniejszymi praktykami seksualnymi, czyli np. używaniem prezerwatyw.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan zawiera dwie substancje czynne – emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Truvada, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jest wydawany na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jest dostępny w tabletkach (200 mg emtrycytabiny i 245 mg dizoproksylu tenofowiru). Zalecana dawka w leczeniu lub profilaktyce zakażenia HIV-1 to jedna tabletką raz na dobę, najlepiej przyjmowana podczas posiłku. Jeżeli pacjent musi przerwać



przyjmowanie emtrycytabiny lub tenofowiru bądź wymaga zastosowania innych dawek, wówczas będzie on musiał przyjmować leki zawierające emtrycytabinę lub dizoproksyl tenofowiru osobno.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, oraz dizoproksyl tenofowiru, który jest „prolekiem” tenofowiru. Oznacza to, że w organizmie ulega on przekształceniu w tenofowir. Tenofowir to nukleotydomy inhibitor odwrotnej transkryptazy. Zarówno emtrycytabina, jak i tenofowir działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych komórkach.

W leczeniu zakażenia wirusem HIV lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw wirusowi HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale spowalnia proces niszczenia układu odpornościowego i opóźnia moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

W profilaktyce przedekspozycyjnej zakażenia HIV-1 należy oczekiwać, że w przypadku ekspozycji na wirusa obecność leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan we krwi zapobiegnie namnażaniu się wirusa i jego rozprzestrzenianiu się z miejsca zakażenia.

Jak badano lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnych w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Truvada i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek „biorównoważny” z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Ponieważ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Truvada. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Truvada – korzyści ze stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Firma, która wprowadza lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan do obrotu, zapewni pakiety informacyjne dla lekarzy, zawierające dane nt. potencjalnego szkodliwego wpływu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na czynność nerek oraz informacje o zastosowaniu leku w profilaktyce przedekspozycyjnej. Pracownicy służby zdrowia otrzymają również broszurę i kartę przypominającą dla osób otrzymujących lek w profilaktyce przedekspozycyjnej.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

W dniu 16 grudnia 2016 r. lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

Dalsze informacje na temat leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2019.