



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabina / tenofovir disoproxil*)

Um resumo sobre Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e para que é utilizado?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan é um medicamento anti-VIH utilizado em associação com, pelo menos, mais um medicamento anti-VIH, para o tratamento de adultos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Pode também ser utilizado em adolescentes com VIH que sejam resistentes a tratamentos de primeira linha ou que não possam receber esses tratamentos devido aos efeitos secundários.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan é também utilizado na prevenção da infeção por VIH-1 sexualmente transmissível em adultos e adolescentes com risco elevado de serem infetados (profilaxia pré-exposição ou PrEP). Deve ser utilizado em combinação com práticas sexuais seguras, como o uso de preservativo.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contém duas substâncias ativas: emtricitabina e tenofovir disoproxil. É um medicamento genérico, o que significa que contém as mesmas substâncias ativas e tem o mesmo modo de funcionamento que um medicamento de referência já autorizado UE denominado Truvada. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente na gestão da infeção pelo VIH.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan está disponível em comprimidos que contêm 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil. A dose recomendada, tanto para o tratamento como para a prevenção da infeção pelo VIH1, é de um comprimido uma vez por dia, tomado, de preferência, com alimentos. Os doentes que tiverem de interromper o tratamento com emtricitabina ou com



tenofovir, ou que tiverem de tomar doses diferentes, terão de tomar a emtricitabina ou o tenofovir disoproxil em comprimidos separados.

Para mais informações sobre a utilização de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contém duas substâncias ativas: emtricitabina, um inibidor nucleósido da transcriptase reversa, e tenofovir disoproxil, um pró-fármaco do tenofovir, ou seja, um medicamento que é convertido em tenofovir no organismo. O tenofovir é um inibidor nucleótido da transcriptase reversa. A emtricitabina e o tenofovir têm um modo de funcionamento idêntico que consiste em bloquear a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que permite que este se reproduza nas células que infetou.

No tratamento da infeção pelo VIH, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, tomado em associação com, pelo menos, mais um medicamento anti-HIV, reduz a quantidade do VIH no sangue e mantém-no num nível baixo. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas retarda os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Na profilaxia pré-exposição da infeção pelo VIH1, prevê-se que a presença de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan no sangue impeça que o vírus se multiplique e se espalhe a partir do local de infeção em caso de exposição ao vírus.

Como foi estudado Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e riscos das substâncias ativas nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Truvada, não existe necessidade de os repetir relativamente a Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan. Além disso, a empresa realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Uma vez que Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Truvada. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Truvada, o benefício de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan é superior ao risco identificado e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

A empresa que comercializa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan fornecerá aos médicos um pacote informativo sobre os potenciais efeitos nocivos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan na função renal e o uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan na profilaxia pré-exposição. Os profissionais de saúde receberão também folhetos e cartões de lembrete para disponibilizar aos indivíduos aos quais o medicamento é receitado para profilaxia pré-exposição.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

A 16 de dezembro de 2016, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2019.