



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabină/tenofovir disoproxil*)

O prezentare generală a Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Mylan și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan și pentru ce se utilizează?

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan este un medicament împotriva HIV utilizat în asociere cu cel puțin încă un medicament împotriva HIV în tratamentul adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virusul care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). În plus, poate fi utilizat la adolescenți cu HIV care nu răspund la tratamentele de primă linie sau cărora nu li se pot administra aceste tratamente din cauza reacțiilor adverse.

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan se utilizează, de asemenea, pentru a ajuta la prevenirea infecției cu HIV-1 transmise pe cale sexuală la adulți și adolescenți cu risc mare de infectare (profilaxie preexpunere sau PrEP). Trebuie utilizat împreună cu practici sexuale mai sigure, de exemplu folosirea prezervativului.

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan conține două substanțe active, emtricitabina și tenofovirul disoproxil, și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că medicamentul conține aceleași substanțe active și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Truvada. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan?

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan este disponibil sub formă de comprimate (emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg). Doza recomandată pentru tratarea sau prevenirea infecției cu HIV-1 este de un comprimat o dată pe zi, luat de preferință în timpul mesei. Dacă pacienții trebuie să oprească tratamentul cu emtricitabină sau cu tenofovir sau dacă trebuie să ia doze diferite, vor trebui să ia separat medicamente care conțin doar emtricitabină sau doar tenofovir disoproxil.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan?

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan conține două substanțe active: emtricitabină, un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovir disoproxil, un „precursor” al tenofovirului. Aceasta înseamnă că în organism tenofovirul disoproxil se transformă în tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază. Emtricitabina și tenofovirul acționează în mod similar, blocând activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care îi permite să se autoreproducă în celulele pe care le-a infectat.

Pentru tratamentul infecției cu HIV, Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan, administrat în asociere cu cel puțin încă un medicament împotriva HIV, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

În profilaxia preexpunere pentru infecția cu HIV-1, se preconizează că, odată ajuns în sânge, în cazul expunerii persoanei la virus, Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan oprește reproducerea virusului și răspândirea lui din locul infectării.

Cum a fost studiat Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanțelor active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Truvada și nu este necesară repetarea lor pentru Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Mylan. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan?

Având în vedere că Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Truvada. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Truvada, beneficiile Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Mylan?

Compania care comercializează Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan va furniza medicilor un pachet informativ privind posibilele efecte nocive ale Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Mylan asupra funcției renale și informații despre utilizarea în profilaxia preexpunere. Personalul medical va primi și o broșură și un card de atenționare care trebuie înmânate persoanelor cărora li se administrează medicamentul pentru profilaxie preexpunere.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Mylan a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 16 decembrie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. De asemenea, pe site-ul Agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2019.