



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabín/tenofovir-dizoproxil*)

Prehľad o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a na čo sa používa?

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je liek na infekciu HIV a v kombinácii s najmenej jedným ďalším liekom na infekciu HIV sa používa na liečbu dospelých infikovaných ľudským vírusom imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Okrem toho sa môže používať u dospievajúcich s HIV, ktorí sú rezistentní voči liekom prvej línie alebo ich nemôžu dostávať pre vedľajšie účinky.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa používa aj na pomoc pri prevencii sexuálne prenášanej infekcie HIV-1 u dospelých a dospievajúcich, u ktorých existuje vysoké riziko infekcie (tzv. preexpozičná profylaxia alebo PrEP). Liek sa má používať v kombinácii s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami, napr. používaním kondómov.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan obsahuje dve liečivá emtricitabín a tenofovir-dizoproxil. Ide o tzv. generický liek. To znamená, že obsahuje rovnaké liečivá a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Truvada. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan užíva?

Výdaj lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinenej vírusom HIV.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je dostupný vo forme tabliet (200 mg emtricitabínu a 245 mg tenofovir-dizoproxilu). Odporúčaná dávka pri liečbe alebo prevencii infekcie HIV-1 je jedna tableta užívaná raz denne, najlepšie s jedlom. Ak pacienti musia prestať užívať emtricitabín alebo tenofovir, alebo musia užívať iné dávky, budú musieť užívať lieky obsahujúce emtricitabín alebo tenofovir-dizoproxil samostatne.



Viac informácií o používaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan účinkuje?

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan obsahuje dve liečivá: emtricitabín, čo je inhibítor nukleozidovej reverznej transkriptázy, a tenofovir-dizoproxil, čo je prekurzor tenofoviru. To znamená, že sa v tele mení na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy. Emtricitabín aj tenofovir účinkujú podobným spôsobom tak, že zablokujú aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV, ktorý mu umožňuje množiť sa v infikovaných bunkách.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ktorý sa užíva v kombinácii s najmenej jedným ďalším liekom proti HIV, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV, ani ochorenie AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

V prípade preexpozicnej profylaxie infekcie HIV-1 sa očakáva, že liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan v krvi zabráni množeniu a šíreniu vírusu z miesta infekcie v prípade, že daná osoba je vystavená vírusu.

Ako bol liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiv pri schválených použitíach sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Truvada a nemusia sa opakovať pre liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Keďže liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan s liekom Truvada. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Truvada, prínos lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Spoločnosť, ktorá liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uvádza na trh, poskytne lekárom informačný balíček s informáciami o možných škodlivých účinkoch lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na funkciu obličiek, ako aj informácie o používaní pri preexpozicnej profylaxii.

Zdravotníckí odborníci takisto dostanú brožúru a informačnú kartu, ktoré majú rozdať osobám užívajúcim liek v prípade preexpozície profylaxie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníckí pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan bolo dňa 16. decembra 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2019