



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan (*emtricitabin/dizoproksiltenofovirat*)

Pregled zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan in za kaj se uporablja?

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan je zdravilo proti virusu HIV, ki se uporablja v kombinaciji z vsaj enim drugim tovrstnim zdravilom za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Poleg tega se lahko uporablja tudi pri mladostnikih, ki so okuženi z virusom HIV in so odporni proti zdravilom prve izbire ali teh zaradi neželenih učinkov ne morejo jemati.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan se uporablja tudi kot pomoč pri preprečevanju spolno prenosljive okužbe z virusom HIV-1 pri odraslih in mladostnikih, pri katerih je tveganje za okužbo veliko (predekspozicijska profilaksa oziroma PrEP). Uporabljati bi se moralo v kombinaciji z varnejšimi spolnimi praksami, na primer uporabo kondomov.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan vsebuje dve učinkovini, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enaki učinkovini in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Truvada, ki je že odobreno v EU. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan je na voljo v obliki tablet (200 mg emtricitabina in 245 mg dizoproksiltenofovirata). Priporočeni odmerek za zdravljenje ali preprečevanje okužbe z virusom HIV-1 je ena tableta enkrat na dan, ki se po možnosti vzame s hrano. Če bi morali bolniki prekiniti jemanje emtricitabina ali tenofovirja oziroma bi bilo treba njune odmerke spremeniti, morajo preiti na zdravila, ki ločeno vsebujejo emtricitabin ali dizoproksiltenofovirat.



Za več informacij glede uporabe zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan deluje?

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan vsebuje dve učinkovini: emtricitabin, ki je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, in dizoproksiltenofovirat, ki je „predzdravilo“ tenofovirja. To pomeni, da se v tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze. Emtricitabin in tenofovir na podoben način zavirata dejavnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki mu omogoča, da se lahko razmnožuje v celicah, ki jih je virus okužil.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan v kombinaciji z vsaj enim drugim zdravilom proti okužbi z virusom HIV znižuje količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Pri predekspozicijski profilaksi pred okužbo z virusom HIV-1 naj bi zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan v krvi po pričakovanjih v primeru izpostavljenosti posameznika virusu preprečilo razmnoževanje in širjenje virusa z mesta okužbe.

Kako je bilo zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih obeh učinkovin pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Truvada, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan?

Ker je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Truvada ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da koristi zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan, enako kot pri zdravilu Truvada, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan?

Podjetje, ki trži zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan, bo pripravilo informacijsko gradivo za zdravnike, ki bo obsegalo opis možnih škodljivih učinkov tega zdravila na delovanje ledvic in

informacije o njegovi uporabi za predekspozicijsko profilakso. Zdravstveni delavci bodo prav tako prejeli brošuro in opozorilno kartico za posameznike, ki jemljejo zdravilo za predekspozicijsko profilakso.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Mylan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Mylan

Za zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Mylan je bilo 16. decembra 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 01-2019.