



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabin/tenofovirdisoproxil*)

Sammanfattning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan och vad används det för?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan är ett hivläkemedel som används i kombination med minst ett annat hivläkemedel för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan får också ges till ungdomar med hiv som är resistent mot första linjens behandlingar eller som inte kan ta dem beroende på biverkningar.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan används också för att hjälpa till att förebygga sexuellt överförbar HIV-1-infektion hos vuxna och ungdomar som löper stor risk att infekteras (preexponeringsprofylax eller PrEP). Det ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, till exempel användning av kondom.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan innehåller två aktiva substanser, emtricitabin och tenofovirdisoproxil. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Truvada. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av hivinfektion.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan finns som tablett (200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil). Den rekommenderade dosen för att behandla eller förebygga HIV-1-infektion är en tablett en gång dagligen som helst tas tillsammans med mat. Om patienten måste sluta ta emtricitabin eller tenofovir, eller behöver ta andra doser, kommer han eller hon att behöva ta läkemedel som innehåller emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.



För mer information om hur du använder Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan innehåller två aktiva substanser: emtricitabin, som är en nukleosidhämmare av omvänt transkriptas, och tenofovirdisoproxil, som är en s.k. prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till tenofovir i kroppen. Tenofovir är en nukleotidhämmare av omvänt transkriptas. Emtricitabin och tenofovir verkar båda på ett likartat sätt genom att hämma aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och som gör att det kan reproducera sig självt i infekterade celler.

Vid behandling av hivinfektion minskar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, taget i kombination med minst ett annat hivläkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan botar inte hivinfektion eller aids, men fördröjer skador på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

För preexponeringsprofylax av HIV-1-infektion förväntas förekomsten av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan i blodet hindra viruset från att föröka och sprida sig från infektionsstället om en person exponeras för viruset.

Hur har Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylans effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Truvada och behöver inte utföras på nytt med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten på Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Eftersom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Truvada. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Truvada, och att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Företaget som marknadsför Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kommer att ge läkare ett informationspaket som tar upp de eventuella skadliga effekterna på njurfunktion med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan och ger information om användningen som

preexponeringsprofylax. Hälsovårdspersonal kommer också att få en broschyr och ett påminnelsekort att dela ut till personer som får läkemedlet som preexponeringsprofylax.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Den 16 december 2016 beviljades Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2019.