



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460206/2019  
EMA/H/C/004137

## Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva (*emtricitabine / tenofovir disoproxil*)

Общ преглед на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva и за какво се използва?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva се използва в комбинация с поне едно друго лекарство за ХИВ за лечение на възрастни, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Освен това може да се използва при юноши на възраст от 12 години с ХИВ, които са резистентни към лечението от първа линия или не могат да ги приемат заради нежелани реакции.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva се използва също за предотвратяване на придобита по полов път ХИВ-1 инфекция при възрастни и юноши, при които има висок риск от инфектиране (предекспозиционна профилактика или ПрЕП). Трябва да се използва в комбинация със средства за безопасен секс, например презервативи.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva съдържа две активни вещества — емтрицитабин (emtricitabine) (200 mg) и тенофовир дизопроксил (tenofovir disoproxil) (245 mg). Той е „генерично лекарство“. Това означава, че Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Truvada, което е вече разрешено в ЕС. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза за лечение на ХИВ-1 инфекция или за профилактика е една таблетка веднъж дневно, за предпочитане приемана по време на хранене. Ако е необходимо пациентите с ХИВ-1 инфекция да прекратят приема на емтрицитабин или тенофовир или да приемат различни дози, те трябва да приемат отделно лекарства, съдържащи емтрицитабин или тенофовир дизопроксил.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva?**

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva съдържа две активни вещества — емтрицитабин, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза, и тенофовир дизопроксил, който е „прекурсор“ на тенофовир. Това означава, че в организма той се превръща в тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза. Емтрицитабин и тенофовир действат по подобен начин, като блокират активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му дава възможност да заразява клетките и да произвежда повече вируси.

При лечението на ХИВ-1 инфекция Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva, приеман в комбинация с поне едно друго лекарство против ХИВ, намалява количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа в ниски граници. Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

За предекспозиционна профилактика на ХИВ-1 инфекции се предполага, че ако дадено лице е изложено на риск от заразяване с вируса, Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva в кръвта ще спре размножаването и разпространението на вируса извън мястото на инфекцията.

Двете активни вещества са разрешени в ЕС от началото на XXI в.: емтрицитабин е разрешен под името Emtriva през 2003 г., а тенофовир дизопроксил — под името Viread през 2002 г.

## **Как е проучен Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активните вещества вече са проведени с референтното лекарство Truvada и не е необходимо да се повтарят с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva. Фирмата е провела също проучване, което показва, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма, и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva?**

Тъй като Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva е генерично лекарство и е биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Truvada. Затова Агенцията счита, че както при Truvada, ползите от употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva?**

Фирмата, която предлага Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva, ще предостави информационен пакет за лекарите, в който се посочват потенциалните вредни ефекти на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva върху бъбречната функция и информация за употребата при предекспозиционна профилактика. Медицинските специалисти ще получат също брошура и напомняща карта, които следва да се раздават на лицата, приемащи лекарството за предекспозиционна профилактика.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva:**

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 ноември 2016 г.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Zentiva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2019.