



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabinum / tenofovirum disoproxilum*)

Přehled pro přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva a k čemu se používá?

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva se používá v kombinaci s nejméně jedním dalším léčivým přípravkem proti HIV k léčbě dospělých nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Je možné jej rovněž používat u dospívajících ve věku od 12 let nakažených virem HIV, jejichž onemocnění je odolné vůči léčbě první volby nebo kteří takovou léčbu nemohou užívat z důvodu nežádoucích účinků.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva se používá také k prevenci pohlavně přenosné infekce HIV-1 u dospělých a dospívajících vystavených vysokému riziku nákazy (v rámci tzv. preexpoziční profylaxe). Měl by být používán v kombinaci se zásadami bezpečnějšího pohlavního styku, jako je použití kondomu.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin (200 mg) a tenofovir-disoproxil (245 mg). Tento přípravek je „generikum“. Znamená to, že přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva obsahuje stejné léčivé látky a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Truvada. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva používá?

Výdej přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je dostupný ve formě tablet. Doporučená dávka k léčbě nebo prevenci infekce HIV-1 je jedna tableta jednou denně, pokud možno užívaná společně s jídlem. Pokud je třeba, aby pacienti nakažení virem HIV-1 ukončili užívání emtricitabinu či tenofoviru nebo užívali odlišné dávky, budou muset užívat léčivé přípravky obsahující emtricitabin nebo tenofovir-disoproxil samostatně.

Více informací o používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

---

**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



## **Jak přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva působí?**

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, a tenofovir-disoproxil, což je tzv. proléčivo tenofoviru. To znamená, že v těle dochází k jeho přeměně na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Emtricitabin i tenofovir působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym vytvářený virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje nakazit buňky a tvořit další viry.

Pokud jde o léčbu infekce HIV-1, přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, užívaný v kombinaci s nejméně jedním dalším přípravkem k léčbě HIV, snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Pokud jde o preexpozici profylaxi infekce HIV-1, předpokládá se, že jestliže se daná osoba dostane do kontaktu s virem, přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zabráni v krvi jeho množení a šíření z místa infekce.

Obě léčivé látky jsou registrovány v EU od počátku 21. století: emtricitabin byl registrován v roce 2003 jako přípravek Emtriva a tenofovir-disoproxil byl registrován v roce 2002 jako přípravek Viread.

## **Jak byl přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivými látkami ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Truvada, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Společnost provedla také studii, která prokázala, že tento přípravek je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Jelikož přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Truvada. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Truvada přínosy přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Společnost, která přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva dodává na trh, poskytne lékařům informační balíček zahrnující informace o možných škodlivých účincích tohoto přípravku na funkci ledvin a o jeho používání u dospělých v rámci preexpoziční profylaxe. Zdravotníci pracovníci rovněž obdrží brožuru a připomínkovou kartu, jež předají osobám užívajícím tento přípravek v rámci preexpoziční profylaxe.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. listopadu 2016.

Další informace k přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2019.