



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Oversigt over Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, og hvad anvendes det til?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva anvendes sammen med mindst ét andet hiv-lægemiddel til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1, et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids)). Desuden kan det anvendes fra 12-årsalderen hos unge med hiv, som er resistente over for førstevalgsbehandlinger, eller som ikke kan få disse på grund af bivirkninger.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva anvendes også til forebyggelse af seksuelt overført hiv-1-infektion hos voksne og unge, som har høj risiko for at blive smittet (profylakse før eksponering eller PrEP). Det bør anvendes i kombination med sikrere sex, hvor der f.eks. anvendes kondomer.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva indeholder to aktive stoffer, emtricitabin (200 mg) og tenofovirdisoproxil (245 mg). Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Truvada. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektioner.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva findes som tabletter. Den anbefalede dosis til behandling eller forebyggelse af hiv-1-infektion er én tablet én gang dagligt, helst sammen med et måltid. Hvis patienter med hiv-infektion-1 skal holde op med at tage emtricitabin eller tenofovir eller skal have ændret dosis, skal de tage medicin indeholdende emtricitabin eller tenofovirdisoproxil hver for sig.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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

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

An agency of the European Union



Hvordan virker Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva indeholder to aktive stoffer: emtricitabin, der er en nukleosidrevers transkriptasehæmmer, og tenofovirdisoproxil, der er et "prodrug" til tenofovir. Det betyder, at det omdannes til tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleotidrevers transkriptasehæmmer. Emtricitabin og tenofovir virker begge ved at blokere revers transkriptase, et enzym frembragt af hiv, der gør det muligt for virusset at smitte celler og producere flere virusser.

Ved behandling af hiv-1-infektion nedsætter Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva hivmængden i blodet og holder den nede, når det anvendes i kombination med mindst ét andet antiviralt lægemiddel. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan udsætte den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Ved profylakse før eksponering for hiv-1-infektion forventes Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i blodet at forhindre virusset i at formere og sprede sig fra infektionsstedet, hvis personen eksponeres for virusset.

Begge aktive stoffer har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden årene efter 2000. Emtricitabin blev godkendt under navnet Emtriva i 2003, og tenofovirdisoproxil blev godkendt under navnet Viread i 2002.

Hvordan blev Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af de aktive stoffers fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Truvada, og de behøver ikke blive gentaget for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Virksomheden gennemførte også et studie, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva er påvist at være af samme kvalitet som Truvada og er bioækvivalent med dette i overensstemmelse med EU-reglerne. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva opvejer de identificerede risici, som for Truvada, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Virksomheden, der markedsfører Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, vil forsyne lægerne med en informationspakke, som omhandler de mulige skadelige virkninger af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva på nyrefunktionen samt information om brug hos voksne i

forbindelse med profylakse før eksponering. Sundhedspersoner vil også modtage en brochure og et huskekort til uddeling til personer, der tager lægemidlet som profylakse før eksponering.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. november 2016.

Yderligere information vedrørende Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2019.