



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva (*Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil*)

Übersicht über Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva wird in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus des Typs 1 (HIV-1) infiziert sind, das AIDS (das erworbene Immunschwächesyndrom) verursacht. Darüber hinaus kann es bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit HIV angewendet werden, die gegen First-Line-Behandlungen resistent sind oder bei denen solche Behandlungen wegen der Nebenwirkungen nicht infrage kommen.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva wird auch zur Vorbeugung einer sexuell übertragbaren HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen mit hohem Infektionsrisiko angewendet („Präexpositionsprophylaxe“, PrEP). Es sollte in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken wie der Verwendung von Kondomen angewendet werden.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva enthält zwei Wirkstoffe, Emtricitabin (200 mg) und Tenofovirdisoproxil (245 mg). Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Truvada. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva angewendet?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva ist als Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis zur Behandlung oder Vorbeugung einer HIV-1-Infektion beträgt einmal täglich eine Tablette, vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit. Falls Patienten mit einer HIV-1-Infektion die Einnahme von Emtricitabin oder Tenofovir beenden oder andere Dosen einnehmen müssen, sind Arzneimittel mit den Wirkstoffen Emtricitabin bzw. Tenofovirdisoproxil getrennt einzunehmen.



Weitere Informationen zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva?

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva enthält zwei Wirkstoffe: Emtricitabin, ein Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer, und Tenofoviridisoproxil, ein „Prodrug“ von Tenofovir. „Prodrug“ bedeutet, dass der Wirkstoff im Körper zu Tenofovir umgewandelt wird. Tenofovir ist ein nukleotidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer. Emtricitabin und Tenofovir wirken auf ähnliche Weise, indem sie die Aktivität des von HIV produzierten Enzyms Reverse Transkriptase blockieren, über das die Körperzellen infiziert und mehr Viren produziert werden.

Zur Behandlung einer HIV-1-Infektion wirkt Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel, indem es die HIV-Menge im Blut verringert und auf einem niedrigen Niveau hält. Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS zwar nicht heilen, die Schädigung des Immunsystems jedoch hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

Zur Präexposition prophylaxe einer HIV-1-Infektion wird davon ausgegangen, dass Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva im Blut das Virus daran hindert, sich zu vermehren und von der Infektionsstelle aus zu verbreiten, falls die Person dem Virus ausgesetzt ist.

Beide Wirkstoffe sind in der EU bereits seit den frühen 2000er Jahren zugelassen: Emtricitabin ist seit 2003 als Emtriva und Tenofoviridisoproxil seit 2002 als Viread zugelassen.

Wie wurde Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken der Wirkstoffe in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Truvada, durchgeführt und müssen daher für Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva vor. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva verbunden?

Da Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Truvada vergleichbare Qualität aufweist und mit Truvada bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Truvada der Nutzen von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva ergriffen?

Das Unternehmen, das Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva in Verkehr bringt, wird Ärzten ein Informationspaket über die potenziell schädlichen Wirkungen von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva auf die Nierenfunktion sowie Informationen über die Anwendung im Rahmen der Präexpositionsprophylaxe bei Erwachsenen bereitstellen. Angehörige der Heilberufe erhalten darüber hinaus eine Broschüre und eine Erinnerungskarte zur Weitergabe an Personen, die das Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe einnehmen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva erhielt am 9. November 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2019 aktualisiert.