



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (εμτρισιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη)

Ανασκόπηση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη φάρμακο κατά του HIV για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Επιπλέον, μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι είτε έχουν προσβληθεί από HIV που είναι ανθεκτικός σε θεραπείες πρώτης γραμμής είτε δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις συγκεκριμένες θεραπείες εξαιτίας των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη της σεξουαλικά μεταδιδόμενης λοίμωξης HIV-1 σε ενήλικες και εφήβους που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης (προφυλακτική αγωγή πριν από την έκθεση ή PrEP). Πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές, όπως η χρήση προφυλακτικού.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμτρισιταβίνη (200 mg) και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη (245 mg) και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως και το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Truvada. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση λοιμώξεων από HIV.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva διατίθεται σε μορφή δισκίων. Η συνιστώμενη δόση του για τη θεραπεία ή την πρόληψη της λοίμωξης HIV-1 είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενο κατά προτίμηση μαζί με τροφή. Στην περίπτωση που οι ασθενείς με λοίμωξη HIV-1 πρέπει να διακόψουν τη λήψη εμτρισιταβίνης ή τενοφοβίρης, ή πρέπει να λάβουν διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να λάβουν φάρμακα που περιέχουν χωριστά εμτρισιταβίνη ή τενοφοβίρη δισοπροξίλη.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την εμπρισιταβίνη, έναν νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη, ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε τενοφοβίρη στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης. Τόσο η εμπρισιταβίνη όσο και η τενοφοβίρη έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να προσβάλλει τα κύτταρα και να πολλαπλασιάζεται.

Όσον αφορά την αγωγή για τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1, το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη φάρμακο κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από το HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Όσον αφορά την προφύλαξη πριν από την έκθεση σε λοίμωξη HIV-1, η παρουσία του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva στο αίμα αναμένεται, σε περίπτωση έκθεσης του ατόμου στον ιό, να διακόψει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού από το σημείο της λοίμωξης.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τις αρχές της δεκαετίας του 2000: η εμπρισιταβίνη εγκρίθηκε με την εμπορική ονομασία Emtriva το 2003 και η τενοφοβίρη δισοπροξίλη με την εμπορική ονομασία Viread το 2002.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Truvada προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για τις εγκεκριμένες χρήσεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva;

Δεδομένου ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το

Truvada. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Truvada, τα οφέλη του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva θα παρέχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς, το οποίο θα αναφέρει τις πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva στη λειτουργία των νεφρών και θα περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου ως προφυλακτική αγωγή πριν από την έκθεση. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα λάβουν επίσης ένα φυλλάδιο και μια κάρτα υπενθύμισης τα οποία θα πρέπει να διανέμουν στα άτομα που λαμβάνουν το φάρμακο για την παροχή προφύλαξης πριν από την έκθεση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλαμβάνονται επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Νοεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2019.