



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabina/tenofovir disoproxil*)

Información general sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva y para qué se utiliza?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva se utiliza en combinación con al menos otro medicamento contra el VIH para el tratamiento de adultos infectados por el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Además, puede utilizarse a partir de los 12 años en adolescentes con VIH que resisten a tratamientos de primera línea o que no pueden someterse a ellos debido a los efectos adversos.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva también se utiliza para prevenir la infección por el VIH-1 de transmisión sexual en adultos y adolescentes que corren alto riesgo de ser infectados (profilaxis previa a la exposición o PPrE). A las personas que tomen este medicamento se les recomienda que, cuando mantengan relaciones sexuales, utilicen protección, p. ej. un condón.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contiene dos principios activos, la emtricitabina (200 mg) y el tenofovir disoproxilo (245 mg). Es un «medicamento genérico», es decir, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Truvada. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva está disponible en forma de comprimidos. La dosis recomendada para tratar o prevenir la infección por el VIH-1 es de un comprimido una vez al día, tomado de preferencia con algún alimento. Si los pacientes con infección por el VIH-1 tienen que dejar de tomar emtricitabina o tenofovir, o necesitan recibir dosis diferentes, deberán tomar los medicamentos que contengan emtricitabina o tenofovir disoproxilo por separado.

Para mayor información sobre el uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contiene dos principios activos: la emtricitabina, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos, y el tenofovir disoproxil, un «profármaco» de tenofovir; es decir, se convierte en tenofovir una vez se encuentra en el organismo. El tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos. Tanto la emtricitabina como el tenofovir actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células y fabricar más virus.

Para el tratamiento de la infección por el VIH-1, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, tomado en combinación con al menos otro medicamento contra el VIH, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Para la profilaxis contra la infección por el VIH-1 previa a la exposición se espera que, una vez en la sangre, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva impida que el virus se multiplique y se propague desde el lugar de la infección en caso de que la persona se vea expuesta al virus.

Ambos principios activos se autorizaron en la UE a principios de la década de los 2000: la emtricitabina se autorizó como Emtriva en 2003, y el tenofovir disoproxil se autorizó con el nombre de Viread desde 2002.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Ya se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos de los principios activos en los usos autorizados con el medicamento de referencia, Truvada, y no es necesario repetirlos para Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Dado que Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Truvada. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Truvada, los beneficios de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

La compañía que comercializa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva ofrecerá a los médicos un paquete informativo que abarque los posibles efectos adversos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva sobre la función renal e información sobre el uso para la profilaxis previa a la exposición. Los profesionales sanitarios también recibirán un folleto y una tarjeta recordatorio para que la distribuyan entre los pacientes que reciban el medicamento para la profilaxis previa a la exposición.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de noviembre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2019.