



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil)

Ülevaade ravimist Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kasutatakse koos vähemalt ühe muu HIV-ravimiga, et ravida omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanuid. Seda tohib kasutada ka vähemalt 12-aastaste HIViga noorukite raviks, kes on esmavaliku ravimitele resistentsed või ei saa neid kasutada kõrvalnähtude tõttu.

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kasutatakse ka sugulisel teel leviva HIV-1 infektsiooni ennetamiseks suure infektsiooniriskiga täiskasvanutel ja noorukitel (kokkupuute-eelne profülaktika). Ravimit peab kasutama koos turvaseksi vahenditega, näiteks kondoomiga.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sisaldab kaht toimeainet: emtritsitabiini (200 mg) ja tenofoviirdisoproksiili (245 mg). See on geneeriline ravim. See tähendab, et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Truvada, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva turustatakse tablettidena. Soovitav annus HIV-1 infektsiooni ravis ja ennetamisel on üks tablett üks kord ööpäevas, mis võetakse eelistatavalt koos toiduga. Kui HIV-1 infektsiooniga patsientidel on vaja katkestada emtritsitabiini või tenofoviiri võtmine või muuta nende annust, peavad nad võtma emtritsitabiini või tenofoviirdisoproksiili sisaldavaid ravimeid eraldi.

Lisateavet ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva toimib?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sisaldab kaht toimeainet: nukleosiidset pöördtranskriptaasi inhibiitorit emtritsitabiini ja tenofoviiri, mis on tenofoviirdisoproksiili eelravim. See tähendab, et ravim muundub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasiinhibiitor. Nii emtritsitabiin kui ka tenofoviir toimivad ühtmoodi, blokeerides pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIVi tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja paljuneda.

HIV-1 infektsiooni ravis vähendab vähemalt ühe muu HIV-ravimiga koos võetav Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga kaasnevate infektsioonide ja haiguste tekkimist.

HIV-1 infektsiooni kokkupuute-eelse ennetamise korral eeldatakse, et viirusega kokkupuutel peatab veres sisalduv Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva viiruse paljunemise ja levimise infektsioonikohast kaugemale.

Mõlemat toimeainet on turustatud ELis alates 2000. aastate algusest: emtritsitabiini müügiluba (ravimina Emtriva) anti 2003. aastal ja tenofoviirdisoproksiili müügiluba (ravimina Viread) 2002. aastal.

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva uuriti?

Võrdlusravimiga Truvada on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks ravim Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Truvada. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Truvada korral, ületab ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib ELis kasutada.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva turustaja varustab arstid teabepakmega, milles selgitatakse ravimi võimalikku kahjulikku toimet neerutalitlusele ja selle kasutamist täiskasvanutel kokkupuute-eelseks profülaktikaks. Tervishoiutöötajad saavad ka voldiku ja meelespea, mille nad annavad patsientidele, kes kasutavad ravimit kokkupuute-eelseks profülaktikaks.

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kohta

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. novembril 2016.

Lisateave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2019