



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili*)

Yleistiedot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmistetta käytetään yhdessä ainakin yhden muun HIV-lääkkeen kanssa tyypin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon aikuisilla. Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Lisäksi sitä voidaan antaa 12 vuoden iästä alkaen nuorille potilaille, joilla on ensilinjan hoidoille vastustuskykyinen HIV tai joille ensilinjan hoidot eivät sovi haittavaikutusten takia.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmistetta käytetään myös estämään sukupuoliteitse tarttuva HIV-1-infektio aikuisilla ja nuorilla, joilla on suuri riski saada tartunta (estolääkitys). Valmistetta on käytettävä turvaseksin käytäntöihin, esimerkiksi kondomin käyttöön yhdistettynä.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivan kaksi vaikuttavaa ainetta ovat emtrisitabiini (200 mg) ja tenofoviiridisoproksiili (245 mg). Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sisältää samat vaikuttavat aineet ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Truvada. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivaa käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivaa on saatavana tabletteina. Suositusannos HIV-1-infektion hoitamisessa tai ehkäisemisessä on yksi tabletti vuorokaudessa mieluiten ruoan kanssa otettuna. Jos HIV-1-infektion saanut potilas joutuu lopettamaan emtrisitabiini- tai tenofoviirihoiton tai muuttamaan annostusta, hänen on otettava emtrisitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia sisältävät lääkkeet erikseen.

Lisätietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva vaikuttaa?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: emtrisitabiinia, joka on nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä, ja tenofoviiridisoproksiilia, joka on tenofoviirin esiaste. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu elimistössä tenofoviiriksi. Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä. Sekä emtrisitabiini että tenofoviiri vaikuttavat samalla tavoin estämällä HIV:n tuottaman käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Kyseisen entsyymien avulla HIV pystyy tartuttamaan soluja ja tuottamaan lisää viruksia.

HIV-1-infektion hoidossa yhdessä vähintään yhden muun viruslääkkeen kanssa otettuna Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva vähentää HI-virusten määrää veressä ja säilyttää sen alhaisella tasolla. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivaa käytetään HIV-1-infektion estolääkityksenä, sen oletetaan pysäyttävän viruksen lisääntymisen ja leviämisen infektiokohdasta veressä, jos henkilö altistuu virukselle.

Kumpaakin näistä vaikuttavista aineista on ollut saatavilla Euroopan unionissa (EU) 2000-luvun alkuvuosista lähtien. Emtrisitabiini sai myyntiluvan nimellä Emtriva vuonna 2003 ja tenofoviiridisoproksiili sai myyntiluvan nimellä Viread vuonna 2002.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivaa on tutkittu?

Myyntiluvan saaneen alkuperäislääke Truvadana vaikuttavien aineiden hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivan hyödyt ja riskit?

Koska Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivan on osoitettu vastaavan laadullisesti Truvadaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Truvadana tavoin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmisteen hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -lääkevalmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille tietopakettien, jossa annetaan tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivan mahdollisista

haitallisista vaikutuksista munuaisten toimintaan ja lääkkeen käytöstä aikuisilla estolääkityksenä. Terveystieteiden ammattilaisille toimitetaan myös esite ja muistutuskortti, jotka annetaan lääkettä estolääkityksenä saaville henkilöille.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivasta

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. marraskuuta 2016.

Lisää tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2019.