



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabine / ténofovir disoproxil*)

Aperçu d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva et dans quel cas est-il utilisé?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva est utilisé en association avec au moins un autre médicament contre le VIH dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). De plus, il peut être utilisé dès l'âge de 12 ans chez les adolescents atteints du VIH résistant aux traitements de première intention ou qui ne peuvent pas les prendre en raison de leurs effets indésirables.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva est également utilisé pour contribuer à prévenir l'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes et les adolescents présentant un risque d'infection élevé (prophylaxie de pré-exposition ou PrEP). Son utilisation devrait être accompagnée de pratiques plus sûres en cas de rapports sexuels, telles que l'utilisation de préservatifs.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva contient deux substances actives, l'emtricitabine (200 mg) et le ténofovir disoproxil (245 mg). Il s'agit d'un «médicament générique». Cela signifie qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Truvada. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva est-il utilisé?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva est disponible sous la forme de comprimés. La dose recommandée pour le traitement ou la prévention de l'infection par le VIH-1 est d'un comprimé une fois par jour, à prendre de préférence avec des aliments. Si des patients atteints de l'infection par le VIH-1 doivent arrêter de prendre de l'emtricitabine ou du ténofovir ou doivent absorber des doses



différentes, ils devront prendre des médicaments contenant de l'emtricitabine ou du ténofovir disoproxil séparément.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva agit-il?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva contient deux substances actives: l'emtricitabine, un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse, et le ténofovir disoproxil, une «prodrogue» du ténofovir. Cela signifie qu'il est converti en ténofovir dans le corps. Le ténofovir est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse. L'emtricitabine et le ténofovir agissent de façon similaire en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter les cellules et de fabriquer plus de virus.

S'agissant du traitement de l'infection par le VIH-1, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, administré en association avec au moins un autre médicament contre le VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

S'agissant de la prophylaxie de pré-exposition de l'infection par le VIH-1, la présence d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva dans le sang devrait, en cas d'exposition au virus, empêcher que celui-ci ne se multiplie et ne se propage à partir du site d'infection.

Les deux substances actives sont autorisées dans l'Union européenne (UE) depuis le début des années 2000: l'autorisation a été délivrée pour l'emtricitabine, en tant qu'Emtriva, en 2003, et pour le ténofovir disoproxil, en tant que Viread, en 2002.

Quelles études ont été menées sur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Les études sur les bénéfices et les risques des substances actives dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Truvada, et il n'est pas nécessaire de les répéter pour Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps et lorsqu'ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva est de qualité comparable à celle de Truvada et bioéquivalent à Truvada. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Truvada, les bénéfices d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

La société qui commercialise Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fournira aux médecins un dossier d'information concernant les effets néfastes potentiels d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sur la fonction rénale, et des informations sur la mise en place d'une prophylaxie de pré-exposition chez les adultes. Les professionnels des soins de santé recevront par ailleurs une brochure et une carte de rappel à remettre aux personnes recevant le médicament dans le cadre d'une prophylaxie de pré-exposition.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, le 9 novembre 2016.

Des informations sur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2019.