



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabin/tenofovir dizoproksil*)

Pregled informacija o lijeku Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva i zašto je odobren u EU-u

Što je Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva i za što se koristi?

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva primjenjuje se u kombinaciji s najmanje još jednim protuvirusnim lijekom za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Nadalje, može se primjenjivati u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih koji su zaraženi HIV-om otpornim na lijekove prve linije ili ih ne mogu primati zbog nuspojava.

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva primjenjuje se i za sprječavanje spolno prenosive infekcije virusom HIV-1 u odraslih osoba i adolescenata kod kojih postoji veliki rizik od infekcije („predekspozicijska profilaksa ili PrEP“). Treba se primjenjivati u kombinaciji sa zaštićenim spolnim odnosom, kao što je upotreba prezervativa.

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva sadržava dvije djelatne tvari, emtricitabin (200 mg) i tenofovir dizoproksil (245 mg). To je „generički lijek“. To znači da Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Truvada. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva primjenjuje?

Lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva dostupan je u obliku tableta. Preporučena doza za liječenje ili sprečavanje infekcije virusom HIV-1 jest jedna tableta jedanput na dan, te je poželjno da se uzima s hranom. Ako bolesnici s infekcijom virusom HIV-1 moraju prekinuti liječenje emtricitabinom ili tenofovirom ili moraju uzimati drugačije doze, moraju odvojeno uzimati lijekove koji sadrže emtricitabin ili tenofovir dizoproksil.

Više informacija o primjeni lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva sadržava dvije djelatne tvari: emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze, i tenofovir dizoproksil, „prolijek“ tenofovira. To znači da se u tijelu pretvara u tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. Emtricitabin i tenofovir djeluju na sličan način, onemogućavajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi i koji mu omogućuje da zarazi stanice i proizvodi još virusa.

Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv HIV-a, Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no primjenom lijeka može se odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kada je riječ o predekspozicijskoj profilaksi infekcije virusom HIV-1, očekuje se da će Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva u krvi zaustaviti razmnožavanje virusa i širenje s mjesta infekcije ako je osoba izložena virusu.

Obje djelatne tvari odobrene su u EU-u još od ranih 2000-ih: emtricitabin je odobren kao Emriva od 2003. dok je tenofovir dizoproksil odobren kao Viread od 2002.

Kako je lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatnih tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Truvada i stoga ih nije potrebno ponavljati za Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva?

Budući da je lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Truvada. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva, kao i od lijeka Truvada, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva osigurat će informativni paket za liječnike koji obuhvaća potencijalne štetne učinke lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva na funkciju bubrega i informacije za primjenu u predekspozicijskoj profilaksi odraslih. Zdravstveni radnici dobit će i brošuru te karticu s podsjetnikom namijenjenu osobama koje primaju lijek za predekspozicijsku profilaksu.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva

Lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. studenoga 2016.

Više informacija o lijeku Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2019.