



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabin / tenofovir-dizoproxil*)

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-t legalább egy másik HIV-gyógyszerrel együtt alkalmazzák a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére. Ezen felül alkalmazható 12 éves kortól olyan, HIV-ben szenvedő serdülőknél is, akik rezisztensek az első vonalbeli kezelésekkel szemben, vagy akiknél azok mellékhatások miatt nem alkalmazhatók.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-t a szexuális úton terjedő HIV-1 fertőzés megelőzésére is alkalmazzák olyan felnőtteknél és serdülőknél, akiknél magas a fertőződés kockázata (pre-expozíciós profilaxis vagy PrEP). Alkalmazását biztonságos védekezési módszerrel, például gumióvszerrel kell kiegészíteni.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva két hatóanyagot, emtricitabint (200 mg) és tenofovir-dizoproxilt (245 mg) tartalmaz. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Truvada nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-t?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdeni.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tablettá formájában kapható. A javasolt adag a HIV-1 fertőzés kezelésére vagy megelőzésére naponta egyszer egy tablettá, lehetőleg étkezés közben bevéve. Amennyiben a HIV-1 fertőzött betegeknek abba kell hagyniuk az emtricitabin vagy a tenofovir szedését, vagy különböző adagokat kell szedniük, akkor az emtricitabint és a tenofovir-dizoproxilt külön tartalmazó gyógyszereket kell szedniük.



Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva két hatóanyagot tartalmaz: emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz gátló, valamint tenofovir-dizoproxilt, amely a tenofovir előanyaga. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben tenofovirrá alakul át. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz gátló. Az emtricitabin és a tenofovir hasonló módon fejtik ki hatásukat, azaz a HIV-vírus által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását gátolják, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy megfertőzze a sejteket és még több vírust hozzon létre.

A HIV-1 fertőzés kezelése esetében az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva legalább egy másik HIV-gyógyszerrel kombinálva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

A HIV-1 fertőzés pre-expozíciós profilaxisa esetében az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva a vérbe kerülve várhatóan megakadályozza a vírus szaporodását és a fertőződés helyéről való továbbterjedését, amennyiben az egyén kapcsolatba kerül a vírussal.

Mindkét hatóanyag a 2000-es évek eleje óta engedélyezett az EU-ban: az emtricitabint 2003-ban Emtriva néven, a tenofovir-dizoproxilt pedig 2002-ben Viread néven engedélyezték.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-t?

A hatóanyagok előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Truvada-val, így ezeket az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva alkalmazása?

Mivel az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Truvada-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Truvada-hoz hasonlóan az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagot biztosít az orvosok részére, amely ismerteti az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva potenciális káros hatásait a vesefunkcióra, és információkat tartalmaz a pre-expozíciós profilaxisként felnőtteknél történő alkalmazásról. Az egészségügyi szakemberek egy brosúrát és egy emlékeztető kártyát is kapnak, amelyeket át kell adniuk a gyógyszert pre-expozíciós profilaxis céljából kapó személyeknek.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ

2016. november 9-én az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2019.