



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabina / tenofovir disoproxil*)

Sintesi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e per cosa si usa?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è usato in associazione ad almeno un altro medicinale anti-HIV per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Inoltre, può essere usato negli adolescenti a partire dai 12 anni di età affetti da HIV che evidenziano resistenza ad altri trattamenti di prima linea o non possono esservi sottoposti a causa degli effetti indesiderati.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è usato anche per prevenire l'infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa negli adulti e negli adolescenti a elevato rischio di contrarre tale infezione (profilassi pre-esposizione o PrEP). Va usato in associazione a pratiche sessuali più sicure, quali l'uso del preservativo.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contiene due principi attivi: emtricitabina (200 mg) e tenofovir disoproxil (245 mg). È un "medicinale generico". Questo significa che Emtricitabina/tenofovir disoproxil Zentiva contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Truvada. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è disponibile in compresse. La dose raccomandata a fini di trattamento o prevenzione dell'infezione da HIV-1 è di una compressa una volta al giorno, assunta preferibilmente con cibo. Se il paziente con infezione da HIV-1 deve interrompere l'assunzione di emtricitabina o tenofovir o deve assumere dosaggi diversi, i medicinali contenenti emtricitabina o tenofovir disoproxil dovranno essere assunti separatamente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contiene due principi attivi: emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa, e tenofovir disoproxil, un "profarmaco" di tenofovir, che si trasforma cioè in tenofovir nell'organismo. Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa. Emtricitabina e tenofovir agiscono in modo analogo bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di infettare le cellule e di riprodursi.

Nel trattamento dell'infezione da HIV-1, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, assunto in associazione ad almeno un altro medicinale contro l'HIV, riduce la quantità di HIV nel sangue mantenendola a un livello basso. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Nella profilassi pre-esposizione dell'infezione da HIV-1, in caso di esposizione al virus la presenza di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva nel sangue dovrebbe bloccare la proliferazione e la diffusione del virus dal sito d'infezione.

Entrambi i principi attivi sono autorizzati nell'UE dai primi anni 2000: emtricitabina è stato autorizzato con il nome di Emtriva nel 2003, mentre tenofovir disoproxil è stato autorizzato con il nome di Viread nel 2002.

Quali studi sono stati effettuati su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Studi clinici riguardo i benefici e i rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Truvada, e non è necessario ripeterli per Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Poiché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Truvada. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Truvada, i benefici di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

La ditta che commercializza Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva fornirà ai medici un pacchetto informativo che illustra i potenziali effetti nocivi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva sulla funzione renale nonché informazioni circa l'uso negli adulti per la profilassi pre-esposizione. Inoltre gli operatori sanitari riceveranno un opuscolo e una scheda di promemoria da distribuire a chi assume il medicinale per la profilassi pre-esposizione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 novembre 2016.

Ulteriori informazioni su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2019.