



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilis*)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ir kam jis vartojamas?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, kuris vartojamas kartu su bent vienu kitu vaistu nuo ŽIV, gydomi suaugusieji, užsikrėtę I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), t. y. virusu, sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS). Be to, šis vaistas gali būti skiriamas ŽIV užsikrėtusiems vyresniems nei 12 metų paaugliams, kurių infekcija atspari pirmosios eilės vaistams arba kurie negali jų vartoti dėl šalutinio poveikio.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva taip pat skiriamas profilaktiškai nuo lytiškai plintančios ŽIV-1 infekcijos suaugusiesiems ir paaugliams, kuriems yra didelė rizika užsikrėsti (priešekspozicinė profilaktika). Vartojant vaistą reikia pasirūpinti lytinių santykių saugumu, pavyzdžiui, naudoti prezervatyvus.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino (200 mg) ir tenofoviro dizoproksilio (245 mg). Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Emtricitabine/Tenofovir Zentiva sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Truvada, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tabletės. Skiriant vaistą nuo ŽIV-1 infekcijos ar jos profilaktikai, rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė kartą per parą, kurią geriau vartoti su maistu. Jei ŽIV-1 užsikrėtusiems pacientams reikia nutraukti gydymą emtricitabinu ar tenofoviru arba koreguoti šių veikliųjų medžiagų dozes, galima skirti atskirus emtricitabino ar tenofoviro dizoproksilio preparatus.

Daugiau informacijos apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## **Kaip veikia Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, ir tenofoviro dizoproksilio, kuris yra tenofoviro provaistas. Tai reiškia, kad patekęs į organizmą jis virsta tenofoviru. Tenofoviras yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Emtricitabinas ir tenofoviras veikia panašiai: abu slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, kuris leidžia užkrėsti organizmo ląsteles ir virusams daugintis – aktyvumą.

Gydant ŽIV-1 infekciją, bent su vienu kitu vaistu nuo ŽIV vartojamas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sumažina ŽIV koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali pristabdyti imuninei sistemai daromą žalą ir sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva skiriant ŽIV-1 infekcijos priešekspozicinei profilaktikai tikimasi, kad virusui patekus į žmogaus organizmą, vaistas neleis jam daugintis kraujyje ir plisti iš užkrato vietos.

Abi veikliosios medžiagos Europos Sąjungoje (ES) jau įregistruotos nuo praeito dešimtmečio pradžios: emtricitabinas įregistruotas 2003 m. Emtriva pavadinimu, o tenofoviro dizoproksilis – 2002 m. Viread pavadinimu.

## **Kaip buvo tiriamas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Truvada, todėl su Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nauda ir rizika?**

Kadangi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva yra panašios kokybės kaip Truvada ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Truvada, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimą?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva prekiaujanti bendrovė parengs gydytojams skirtą informacinį rinkinį, kuriame bus aprašytas galimas žalingas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva poveikis inkstų funkcijai ir vartojimas priešekspozicinei profilaktikai. Sveikatos priežiūros specialistai taip pat gaus brošiūrą ir atmintinę, kuria turės aprūpinti asmenis, vaistą vartojančius priešekspozicinei profilaktikai.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva buvo registruotas visoje ES 2016 m. lapkričio 9 d.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva EPAR rasite agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-09.