



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (emtricitabīns/tenofovīra dizoproksils)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva un kāpēc tās lieto?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tiek lietotas kombinācijā ar vismaz vēl vienām zālēm pret HIV, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās var arī lietot ar HIV inficētiem pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem ir rezistence pret pirmās izvēles zālēm vai kuri nevar tās lietot blakusparādību dēļ.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tiek arī lietotas, lai profilaktiski novērstu seksuāli transmisīvu HIV-1 infekciju pieaugušajiem un pusaudžiem, kuriem ir liels risks inficēties (pirmsekspozīcijas profilaksei jeb PrEP). Zāles jālieto kombinācijā ar droša seksa paradumiem, piemēram, lietojot prezervatīvus.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva satur divas aktīvās vielas — emtricitabīnu (200 mg) un tenofovīra dizoproksilu (245 mg). Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu Truvada. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ir pieejamas kā tabletes. Ieteicamā deva HIV-1 infekcijas ārstēšanai vai profilaksei ir viena tablete vienreiz dienā, ieteicams kopā ar ēdienu. Ja pacientiem ar HIV-1 infekciju jāpārtrauc emtricitabīna vai tenofovīra lietošana, vai arī viņiem jālieto atšķirīgas devas, tad jālieto zāles, kas satur atsevišķi emtricitabīnu vai tenofovīra dizoproksilu.

Papildu informāciju par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva darbojas?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva satur divas aktīvās vielas: emtricitabīnu, kas ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors, un tenofovīra dizoproksilu, kas ir tenofovīra "priekšzāles". Tas nozīmē, ka organismā šī aktīvā viela tiek pārvērsta par tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors. Emtricitabīns un tenofovīrs darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes aktivitāti. Šo fermentu producē HIV, un tas dod vīrusam iespēju inficēt šūnas un radīt jaunus vīrusus.

HIV-1 infekcijas ārstēšanā lietojot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kombinācijā ar vismaz vienām citām zālēm pret HIV, asinīs tiek samazināts HIV daudzums un uzturēts zemā līmenī. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās aizkavē bojājumus imūnsistēmā un samazina ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

HIV-1 infekcijas pirmsekspozīcijas profilaksei sagaidāms, ka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva asinīs apturēs vīrusa vairošanos un izplatīšanos no infekcijas vietas gadījumā, ja uz personu potenciāli var iedarboties vīruss.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas ES kopš 21. gadsimta sākuma. Emtricitabīnu 2003. gadā reģistrēja ar nosaukumu Emtriva, tenofovīra dizoproksilu — 2002. gadā ar nosaukumu Viread.

Kā noritēja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucē zālēm Truvada un nav jāatkārto ar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsaucē zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni un tādēļ ir sagaidāma vienāda to iedarbība.

Kāda ir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucē zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucē zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ir pierādīta ar Truvada salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Truvada gadījumā, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, nodrošinās ārstiem informatīvus materiālus ar aprakstu par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva potenciāli negatīvo ietekmi uz nieru funkciju un informāciju par lietošanu pieaugušajiem pirmsekspozīcijas profilaksei. Veselības aprūpes speciālisti saņems arī brošūru un atgādinājuma karti, ko izsniegt personām, kuras saņem šīs zāles pirmsekspozīcijas profilaksei.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 2016. gada 9. novembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada septembrī.