



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabina / tenofovir disoproksil*)

Ħarsa generali lejn Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva u għal xiex jintuża?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jintuża flimkien ma' mill-inqas mediċina waħda tal-HIV oħra għall-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Barra minn hekk jista' jintuża minn adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq li għandhom HIV rezistenti għal kuri tal-ewwel linja jew li ma jistgħux jeħduhom minħabba effetti sekondarji.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jintuża wkoll biex jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV-1 trażmessa sesswalment f'adulti u f'adoloxxenti li jkunu f'riskju għoli li jiġu infettati (profilassi ta' qabel l-esponiment jew PrEP). Għandu jintuża flimkien ma' prattiki ta' sess aktar siguri, bħall-użu tal-kondoms.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fih żewġ sustanzi attivi, l-emtricitabina (200 mg) u t-tenofovir disoproxil (245 mg). Dan huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE msejha Truvada. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jiġi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV-1 hija pillola waħda darba kuljum, li preferibbilment tittiehed mal-ikel. Jekk ikun hemm bżonn li pazjenti b'infezzjoni tal-HIV-1 jieqfu jiehdu emtricitabina jew tenofovir, jew jeħtieġu jiehdu dozi differenti, jeħtieġu jiehdu mediċini li fihom emtricitabina jew tenofovir disoproksil separatament.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fih żewġ sustanzi attivi: l-emtricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa; u t-tenofovir disoproksil li hija "prodroga" tat-tenofovir. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'tenofovir. It-tenofovir hija inibitur nukleotidiku tat-transkrittazi inversa. Kemm l-emtricitabina kif ukoll it-tenofovir jaħdmu b'mod simili billi jimblokkaw l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħalliha tinfetta ċ-ċelloli u tagħmel aktar viruses.

Għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV 1, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, meħud flimkien ma' mill-inqas mediċina waħda tal-HIV oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Għall-profilassi ta' qabel l-esponiment tal-infezzjoni tal-HIV-1, huwa mistenni li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fid-demm se jwaqqaf il-virus milli jmultiplika u jinfirex mis-sit tal-infezzjoni f'każ li l-individwu jkun espost għall-virus.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-bidu tal-2000: l-emtricitabina kienet awtorizzata bħala Emtriva fl-2003, u t-tenofovir disoproksil kienet awtorizzata bħala Viread fl-2002.

Kif ġie studjat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użi awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Truvada, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Minħabba li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Truvada. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Truvada, il-benefiċċji ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fis-suq ser tipprovdi pakkett ta' informazzjoni lit-tobba li jkopri l-effetti potenzjali ta' ħsara ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva fuq il-funzjoni tal-kliwi u informazzjoni dwar l-użu għall-profilassi ta' qabel l-esponiment. Il-

professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ser jirċievu wkoll fuljett u kard ta' tfakkira biex jgħadduhom lill-individwi li jkunu qed jingħataw il-medicina għall-profilassi ta' qabel l-esponiment.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Novembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2019.