



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva (*emtricitabine/tenofoviridisoproxil*)

Een overzicht van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva wordt in combinatie met minimaal één ander geneesmiddel tegen hiv gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv 1), het virus dat het 'acquired immune deficiency syndrome' (aids) veroorzaakt. Bovendien kan het middel worden gebruikt bij jongeren vanaf de leeftijd van twaalf jaar met hiv die resistent zijn voor eerstelijnsbehandelingen of die hiervan wegens bijwerkingen geen gebruik kunnen maken.

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva wordt ook gebruikt om seksueel overdraagbare hiv 1-infecties te helpen voorkomen bij volwassenen en jongeren die een groot infectierisico lopen (pre-blootstellingsprofyaxe of PrEP). Het middel moet worden gebruikt in combinatie met veiliger vrijmethoden, zoals het gebruik van condooms.

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine (200 mg) en tenofoviridisoproxil (245 mg). Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Truvada. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva gebruikt?

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosis voor de behandeling of preventie van hiv 1-infectie is eenmaal daags één tablet, bij voorkeur in te nemen met voedsel. Als patiënten met hiv 1-infectie geen emtricitabine of tenofovir meer mogen innemen of een andere dosering moeten gebruiken, moeten zij geneesmiddelen met emtricitabine of tenofoviridisoproxil afzonderlijk innemen.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva.

Hoe werkt Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva?

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine, een nucleoside reverse-transcriptaseremmer, en tenofoviridisoproxil, een 'prodrug' (voorstadium) van tenofovir. Dit betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer. Emtricitabine en tenofovir werken op soortgelijke wijze door de werking te belemmeren van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt gemaakt waardoor het virus cellen kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen.

Voor de behandeling van hiv 1-infectie vermindert Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva, in combinatie met minstens één ander geneesmiddel tegen hiv, de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het deze op een laag niveau. Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva geneest hiv-infectie of aids niet, maar het kan de aantasting van het afweersysteem en het optreden van met aids samenhangende infecties en ziekten tegenhouden.

Voor de pre-blootstellingsprofylaxe van hiv 1-besmetting zal Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva naar verwachting het virus in het bloed verhinderen zich te vermenigvuldigen en verder te verspreiden wanneer de persoon aan het virus wordt blootgesteld.

Beide werkzame stoffen zijn sinds begin jaren 2000 in de EU toegelaten: emtricitabine werd in 2003 goedgekeurd onder de naam Emtriva, en tenofoviridisoproxil werd in 2002 goedgekeurd onder de naam Viread.

Hoe is Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Truvada en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva?

Aangezien Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Truvada. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Truvada, de voordelen van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva te waarborgen?

Het bedrijf dat Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva op de markt brengt, zal artsen een informatiepakket verstrekken over de potentieel schadelijke gevolgen voor de nierfunctie van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva, alsook over het gebruik voor pre-blootstellingsprofylaxe. Professionele zorgverleners krijgen ook een brochure en een herinneringskaart, die zij moeten overhandigen aan hun patiënten die het middel voor pre-blootstellingsprofylaxe krijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva heeft op 9 november 2016 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Zentiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2019.