



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtrycytabina/ dizoproksyl tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i w jakim celu się go stosuje**

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva stosuje się w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Ponadto lek można stosować od 12. roku życia u nastolatków z HIV, u których występuje oporność na leczenie pierwszego rzutu lub którzy nie mogą przyjmować takiego leczenia ze względu na działania niepożądane.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva stosuje się również w zapobieganiu zakażeniom HIV-1 przenoszonym drogą płciową u dorosłych i nastolatków, u których występuje wysokie ryzyko zakażenia („profilaktyka przedekspozycyjna”). Lek należy stosować w połączeniu z bezpieczniejszymi praktykami seksualnymi, czyli np. używaniem prezerwatyw.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera dwie substancje czynne – emtrycytabinę (200 mg) i dizoproksyl tenofowiru 245 mg). Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Truvada, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### **Jak stosować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka w leczeniu lub profilaktyce zakażenia HIV-1 to jedna tabletkę raz na dobę, najlepiej przyjmowana podczas posiłku. Jeżeli pacjent zakażony HIV-1 musi przerwać przyjmowanie emtrycytabiny lub tenofowiru bądź wymaga zastosowania innych dawek, wówczas musi on przyjmować leki zawierające emtrycytabinę lub dizoproksyl tenofowiru osobno.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, oraz dizoproksyl tenofowiru, który jest „prolekiem” tenofowiru. Oznacza to, że w organizmie ulega on przekształceniu w tenofowir. Tenofowir to nukleotydomowy inhibitor odwrotnej transkryptazy. Zarówno emtrycytabina, jak i tenofowir działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu zakażenie komórek w organizmie i namnażanie się.

W leczeniu zakażenia wirusem HIV-1 lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw wirusowi HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces niszczenia układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

W profilaktyce przedekspozycyjnej zakażenia HIV-1 należy oczekiwać, że w przypadku ekspozycji na wirusa obecność leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva we krwi zapobiegnie namnażaniu się wirusa i jego rozprzestrzenianiu się z miejsca zakażenia.

Obie substancje czynne są dopuszczone do obrotu w UE od początku XXI w.: emtrycytabinę dopuszczono do obrotu w 2003 r. pod nazwą Emtriva, a dizoproksyl tenofowiru dopuszczono do obrotu w 2002 r. pod nazwą Viread.

## **Jak badano lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnych w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Truvada i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Tak jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badania jakości leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Ponieważ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Truvada. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Truvada – korzyści ze stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Firma, która wprowadza lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva do obrotu, zapewni pakiety informacyjne dla lekarzy, zawierające dane nt. potencjalnego szkodliwego wpływu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva na czynność nerek oraz informacje o zastosowaniu leku w profilaktyce przedekspozycyjnej. Pracownicy służby zdrowia otrzymają również broszurę i kartę przypominającą dla osób otrzymujących lek w profilaktyce przedekspozycyjnej.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

W dniu 9 listopada 2016 r. lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2019.