



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabina/tenofovir disoproxil*)

Um resumo sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e porque está autorizado na UE

O que é Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e para que é utilizado?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva é usado em associação com, pelo menos, um outro medicamento para o VIH, para o tratamento de adultos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Pode igualmente ser utilizado em adolescentes com mais de 12 anos com VIH resistente a tratamentos de primeira linha ou que não possam recebê-los devido aos efeitos secundários.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva é também utilizado na prevenção da infeção pelo VIH-1 sexualmente transmissível em adultos e adolescentes com risco elevado de serem infetados (profilaxia pré-exposição ou PrEP). Deve ser utilizado em combinação com práticas sexuais seguras, como o uso de preservativo.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contém duas substâncias ativas: emtricitabina (200 mg) e tenofovir disoproxil (245 mg). É um medicamento genérico, o que significa que contém as mesmas substâncias ativas e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Truvada. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva está disponível na forma de comprimidos. A dose recomendada, tanto no tratamento como na prevenção da infeção pelo VIH-1, é de um comprimido uma vez por dia, tomado, de preferência, com alimentos. Os doentes com infeção pelo VIH1 que tiverem de interromper o tratamento com emtricitabina ou tenofovir, ou que tiverem de tomar doses diferentes, terão de tomar a emtricitabina ou o tenofovir disoproxil em comprimidos separados.

Para mais informações sobre a utilização de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contém duas substâncias ativas: emtricitabina, um inibidor nucleósido da transcriptase reversa, e tenofovir disoproxil, um pró-fármaco do tenofovir, ou seja, um medicamento que é convertido em tenofovir no organismo. O tenofovir é um inibidor nucleotídico da transcriptase reversa. Tanto a emtricitabina como o tenofovir funcionam de forma semelhante ao bloquearem a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que permite que este infete as células e gere mais vírus.

No tratamento da infeção pelo VIH-1, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, tomado em associação com pelo menos um outro medicamento antivírico, reduz a quantidade do VIH no sangue e mantém-no num nível baixo. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Na profilaxia pré-exposição da infeção pelo VIH-1, prevê-se que a presença de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva no sangue impeça que o vírus se multiplique e se espalhe a partir do local de infeção em caso de exposição ao vírus.

As duas substâncias ativas estão autorizadas na UE desde o início dos anos 2000; a emtricitabina foi autorizada em 2003, com o nome comercial Emtriva, e o tenofovir disoproxil em 2002, com o nome comercial Viread.

Como foi estudado Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e riscos das substâncias ativas nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, Truvada, não existe necessidade de os repetir relativamente a Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Uma vez que o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Truvada. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Truvada, os benefícios de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva são superiores aos riscos identificados e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva?

A empresa que comercializa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva fornecerá aos médicos um pacote informativo sobre os potenciais efeitos nocivos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva na função renal e o uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva na profilaxia pré-exposição em adultos. Os profissionais de saúde receberão também folhetos e cartões de lembrete para disponibilizar aos indivíduos aos quais o medicamento é receitado para profilaxia pré-exposição.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

A 9 de novembro de 2016, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2019.