



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabină / tenofovir disoproxil*)

Prezentare generală a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva și motivele autorizării medicamentului în UE

### **Ce este Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva și pentru ce se utilizează?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva se utilizează în asociere cu cel puțin un alt medicament anti-HIV pentru a trata adulți infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). În plus, poate fi utilizat începând cu vârsta de 12 ani, la adolescenți cu HIV care nu răspunde la tratamentele de primă linie sau cărora nu li se pot administra aceste tratamente din cauza reacțiilor adverse.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva se utilizează, de asemenea, pentru a ajuta la prevenirea infecției cu HIV-1 transmise pe cale sexuală la adulți și adolescenți cu risc mare de infectare (profilaxie preexpunere sau PrEP). Trebuie utilizat împreună cu practici sexuale mai sigure, de exemplu folosirea prezervativului.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva conține două substanțe active, emtricitabină (200 mg) și tenofovir disoproxil (245 mg), și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în UE, denumit Truvada. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### **Cum se utilizează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată pentru tratarea sau prevenirea infecției cu HIV-1 este de un comprimat o dată pe zi, luat de preferință cu alimente. Dacă pacienții infectați cu HIV-1 trebuie să oprească tratamentul cu emtricitabină sau cu tenofovir sau dacă trebuie să ia doze diferite, vor trebui să ia separat medicamente care conțin doar emtricitabină sau doar tenofovir disoproxil.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## **Cum acționează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva conține două substanțe active: emtricitabină, un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovir disoproxil, un „precursor” al tenofovirului. Aceasta înseamnă că în organism tenofovirul disoproxil se transformă în tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază. Emtricitabina și tenofovirul acționează în mod similar, blocând activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV, care îi permite să infecteze celulele și să producă mai multe virusuri.

Pentru tratamentul infecției cu HIV-1, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, luat în asociere cu cel puțin încă un alt medicament anti-HIV, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

În profilaxia preexpunere pentru infecția cu HIV-1 se preconizează că, odată ajuns în sânge, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva oprește reproducerea virusului și răspândirea lui din locul infectării în cazul expunerii persoanei la virus.

Ambele substanțe active sunt autorizate în UE de la începutul anilor 2000: emtricitabina a fost autorizată sub denumirea de Emtriva în 2003, iar tenofovirul disoproxil a fost autorizat sub denumirea de Viread în 2002.

## **Cum a fost studiat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanțelor active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Truvada și nu este necesară repetarea acestora pentru Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină aceleași concentrații de substanță activă în organism și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Având în vedere că Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Truvada. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Truvada, beneficiile Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Compania care comercializează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva va furniza medicilor un pachet informativ privind posibilele efecte nocive ale Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva asupra funcției renale și informații despre utilizarea la adulți în profilaxia preexpunere. Personalul medical va primi, de asemenea, o broșură și un card de atenționare care trebuie înmânate persoanelor cărora li se administrează medicamentul pentru profilaxie preexpunere.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 noiembrie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2019.