



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabín/tenofovir-dizoproxil*)

Prehľad o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva a na čo sa používa?

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sa používa v kombinácii aspoň s jedným ďalším liekom na liečbu HIV u dospelých, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Okrem toho sa môže používať u dospievajúcich vo veku od 12 rokov, ktorí trpia HIV rezistentnou voči liekom prvej línie alebo ktorí nemôžu dostávať tieto lieky pre vedľajšie účinky.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sa používa aj na pomoc pri prevencii sexuálne prenášanej infekcie HIV-1 u dospelých a dospievajúcich, u ktorých existuje vysoké riziko infekcie (tzv. preexpozičná profylaxia alebo PrEP). Liek sa má používať v kombinácii s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami, napr. používaním kondómov.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva obsahuje dve liečivá, emtricitabín (200 mg) a tenofovir-dizoproxil (245 mg). Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Truvada. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva používa?

Výdaj lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie vírusom HIV.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je dostupný vo forme tabliet. Odporúčaná dávka pri liečbe alebo prevencii infekcie HIV-1 je jedna tableta užívaná raz denne, najlepšie s jedlom. Ak pacienti s infekciou HIV-1 musia vysadiť emtricitabín alebo tenofovir, alebo musia užívať iné dávky, musia užívať lieky obsahujúce emtricitabín alebo tenofovir-dizoproxil samostatne.

Viac informácií o používaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



## **Akým spôsobom liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva účinkuje?**

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva obsahuje dve liečivá: emtricitabín, čo je inhibítor nukleozidovej reverznej transkriptázy, a tenofovir-dizoproxil, čo je prekurzor tenofovíru. To znamená, že sa v tele mení na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy. Emtricitabín a tenofovir účinkujú podobným spôsobom, a to blokovaním účinku reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV, ktorý mu umožňuje infikovať bunky a vytvárať viac vírusov.

V prípade liečby infekcie HIV-1 liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, ktorý sa užíva v kombinácii s najmenej jedným ďalším liekom proti vírusu HIV, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV, ani ochorenie AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

V prípade preexpozicnej profylaxie infekcie HIV-1 sa očakáva, že liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva v krvi zabráni množeniu a šíreniu vírusu z miesta infekcie v prípade, že daná osoba je vystavená vírusu.

Obidve liečivá sú v EÚ povolené od začiatku 21. storočia: emtricitabín bol povolený pod názvom Emtriva v roku 2003 a tenofovir-dizoproxil bol povolený pod názvom Viread v roku 2002.

## **Ako bol liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva skúmaný?**

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiv pri schválených použitíach sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Truvada a nemusia sa opakovať pre liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Ako pre každý liek, aj pre liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Keďže liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva s liekom Truvada. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Truvada, prínos lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva na trh, poskytne lekárom informačný balíček s informáciami o možných škodlivých účinkoch lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na funkciu obličiek, ako aj informácie o používaní u dospelých pri preexpozicnej profylaxii. Zdravotnícki odborníci takisto dostanú brožúru a informačnú kartu, ktoré majú rozdať osobám užívajúcim liek v prípade preexpozicnej profylaxie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bolo dňa 9. novembra 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-zentiva).

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2019