



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva (*emtricitabin/dizoproksiltenofovirat*)

Pregled zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva in za kaj se uporablja?

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva se uporablja v kombinaciji z vsaj enim drugim zdravilom proti virusu HIV za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Poleg tega se lahko uporablja tudi pri mladostnikih, starejših od 12 let, ki so okuženi z virusom HIV in so odporni proti zdravilom prve izbire ali teh zaradi neželenih učinkov ne morejo jemati.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva se uporablja tudi kot pomoč pri preprečevanju spolno prenosljive okužbe z virusom HIV-1 pri odraslih in mladostnikih, pri katerih je tveganje za okužbo veliko (predekspozicijska profilaksa oziroma PrEP). Uporabljati bi se moralo v kombinaciji z varnejšimi spolnimi praksami, na primer uporabo kondomov.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva vsebuje dve učinkovini, emtricitabin (200 mg) in dizoproksiltenofovirat (245 mg). Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Truvada. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek za zdravljenje ali preprečevanje okužbe z virusom HIV-1 je ena tableta enkrat na dan, ki se po možnosti vzame s hrano. Če morajo bolniki, okuženi z virusom HIV-1, prekiniti jemanje bodisi emtricitabina bodisi tenofovirja oziroma je treba njune odmerke spremeniti, morajo jemati zdravila, ki ločeno vsebujejo emtricitabin ali tenofovidizoproksil.

Za več informacij glede uporabe zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva deluje?

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva vsebuje dve učinkovini: emtricitabin, ki je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, in dizoproksiltenofovirat, ki je „predzdravilo“ tenofovirja. To pomeni, da se v tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze. Emtricitabin in tenofovir podobno zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, s katerim lahko ta okuži celice ter tvori še več virusov.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1 v kombinaciji z vsaj enim drugim zdravilom proti okužbi z virusom HIV, zniža količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva naj bi pri predekspozicijski profilaksi pred okužbo z virusom HIV-1 po pričakovanjih v primeru izpostavljenosti posameznika virusu preprečilo razmnoževanje in širjenje virusa z mesta okužbe.

Za obe učinkovini je bilo v začetku 21. stoletja izdano dovoljenje za promet v EU: emtricitabin je odobren kot zdravilo Emtriva od leta 2003, dizoproksiltenofovirat pa kot zdravilo Viread od leta 2002.

Kako je bilo zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva raziskano?

Študije o koristih in tveganjih obeh učinkovin pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Truvada, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva?

Ker je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Truvada ter da mu je bioekvivalentno. Zato je menila, da koristi zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva, enako kot pri zdravilu Truvada, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva?

Podjetje, ki trži zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva, bo pripravilo informacijsko gradivo za zdravnike, ki bo vključevalo opis možnih škodljivih učinkov tega zdravila na delovanje ledvic in informacije o njegovi uporabi za predekspozicijsko profilakso pri odraslih. Zdravstveni delavci bodo prav

tako prejeli brošuro in opozorilno kartico za posameznike, ki zdravilo jemljejo za predekspozicijsko profilakso.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva

Za zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva je bilo 9. novembra 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Zentiva so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2019.