



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (*emtricitabin/tenofovirdisoproxil*)

Sammanfattning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva och vad används det för?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva används i kombination med minst ett annat hivläkemedel för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva får också ges från 12 års ålder till ungdomar med hiv som är resistent mot första linjens behandlingar eller som inte kan ta dem på grund av biverkningar.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva används också för att hjälpa till att förebygga sexuellt överförbar HIV-1-infektion hos vuxna och ungdomar som löper stor risk att infekteras (preexponeringsprofylax eller PrEP). Det ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, till exempel användning av kondom.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva innehåller två aktiva substanser, emtricitabin (200 mg) och tenofovirdisoproxil (245 mg). Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Truvada. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva finns som tablett. Den rekommenderade dosen för att behandla eller förebygga HIV-1-infektion är en tablett en gång dagligen som helst ska tas tillsammans med mat. Om patienter med HIV-1-infektion måste sluta ta emtricitabin eller tenofovir, eller behöver ta en annan dos, måste de ta läkemedel som innehåller emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.

För mer information om hur du använder Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva innehåller två aktiva substanser: emtricitabin, som är en nukleosidhämmare av omvänt transkriptas, och tenofovirdisoproxil, som är en s.k. prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till tenofovir i kroppen. Tenofovir är en nukleotid omvänt transkriptas-hämmare. Både emtricitabin och tenofovir verkar på likartat sätt genom att hämma aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv, som gör att viruset kan infektera celler och föröka sig.

Vid behandling av HIV-1-infektion minskar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, taget i kombination med minst ett annat hivläkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skador på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

För preexponeringsprofylax av HIV-1-infektion förväntas att förekomsten av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i blodet kommer att hindra viruset från att föröka sig och sprida sig från infektionsstället om en person exponeras för viruset.

Båda de aktiva substanserna har varit godkända i EU sedan början av 2000-talet: emtricitabin har varit godkänt under namnet Emtriva sedan 2003 och tenofovirdisoproxil har varit godkänt under namnet Viread sedan 2002.

Hur har Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentivas effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Truvada och behöver inte utföras på nytt med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten på Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Eftersom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Truvada. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Truvada, och att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Företaget som marknadsför Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kommer att ge läkare ett informationspaket som tar upp de eventuella skadliga effekterna på njurfunktionen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva och ger information om användningen hos vuxna som

preexponeringsprofylax. Hälsovårdspersonal kommer också att få en broschyr och ett påminnelsekort att dela ut till personer som får läkemedlet som preexponeringsprofylax.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Den 9 november 2016 beviljades Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-zentiva.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2019.