

EMA/13195/2019  
EMEA/H/C/004686

## Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. *emtricitabina / tenofovir disoproxil*

Información general sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. y para qué se utiliza?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. es un medicamento contra el VIH que se utiliza en combinación con al menos otro medicamento contra el VIH para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Además, puede utilizarse en adolescentes que resisten a tratamientos de primera línea o que no pueden someterse a ellos debido a los efectos adversos.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contiene dos principios activos, emtricitabina y tenofovir disoproxil. Es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Truvada. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. se comercializa en forma de comprimidos (200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxil). La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día, preferentemente tomado junto con alimentos. Si los pacientes tienen que dejar de tomar emtricitabina o tenofovir, o necesitan recibir dosis diferentes, deberán tomar los medicamentos que contengan emtricitabina o tenofovir disoproxil por separado.

Para mayor información sobre el uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d., consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contiene dos principios activos: la emtricitabina, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos, y el tenofovir disoproxil, un «profármaco» de tenofovir; es decir, se convierte en tenofovir una vez se encuentra en el organismo. El tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos. Tanto la emtricitabina como el tenofovir actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d., tomado en combinación con al menos otro antivírico, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en niveles bajos. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Ya se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos de los principios activos en los usos autorizados con el medicamento de referencia, Truvada, y no es necesario repetirlos con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. La compañía también realizó un estudio que demostró que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Dado que Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Truvada. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Truvada, los beneficios de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

La compañía que comercializa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ofrecerá a los médicos un paquete informativo que abarque los posibles efectos adversos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sobre la función renal en adultos y niños.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la UE para el medicamento Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. el 28 de abril de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2019.