



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780703/2018
EMA/H/C/004215

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka (*emtricitabina/tenofovir disoproxilo*)

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

¿Qué es Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka y para qué se utiliza?

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka también se utiliza para prevenir la infección por el VIH-1 de transmisión sexual en adultos y adolescentes que corren alto riesgo de ser infectados (profilaxis previa a la exposición o PPrE). A las personas que tomen este medicamento se les recomienda que, cuando mantengan relaciones sexuales, utilicen protección, p. ej. un condón.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka contiene dos principios activos, la emtricitabina y el tenofovir disoproxilo. Es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (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 disoproxilo Krka?

Este medicamento 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 disoproxilo Krka se comercializa en forma de comprimidos (200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo). La dosis recomendada para tratar o prevenir la infección del VIH-1 es de un comprimido una vez al día, tomado de preferencia con algún alimento. 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 disoproxilo por separado.



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

¿Cómo actúa Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka contiene dos principios activos: la emtricitabina, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de los nucleósidos, y el tenofovir disoproxilo, 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 los 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.

Para el tratamiento de la infección por el VIH-1, Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka, tomado en combinación con al menos otro medicamento antivírico, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka 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.

Para la profilaxis de la infección por el VIH-1 previa a la exposición se espera que, una vez en la sangre, Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka impida que el virus se multiplique y se propague desde el lugar de la infección en caso de que la persona se vea expuesta al virus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos de los principios activos en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Truvada, y no es necesario repetirlos con Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka?

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

¿Por qué se ha autorizado Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka 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 disoproxilo Krka 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 disoproxilo Krka?

La empresa que comercializa Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka ofrecerá a los médicos un paquete informativo que abarque los posibles efectos adversos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka sobre la función renal e información sobre el uso para la profilaxis previa a la exposición. Los profesionales sanitarios también recibirán un folleto y una tarjeta recordatorio para que la distribuyan entre los pacientes que reciban el medicamento para la profilaxis previa a la exposición.

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

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

Otra información sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de diciembre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Krka en la página web de la Agencia: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. 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: 11-2018.