

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtricitabin/tenofovirdizoproksil*)

Pregled informacija o lijeku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. i zašto je odobren u EU-u

Što je Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d. i za što se primjenjuje?

Lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. lijek je protiv HIV-a koji se primjenjuje u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv HIV-a za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Usto se može primjenjivati u adolescenata kod kojih je zabilježena rezistencija na prvu liniju liječenja ili koji ne mogu primati liječenje zbog nuspojava.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sadrži dvije djelatne tvari, emtricitabin i tenofovirdizoproksil. To je „generički lijek”. To znači da sadrži iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Truvada. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se primjenjuje Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. dostupan je u obliku tableta (200 mg emtricitabina i 245 mg tenofovirdizoproksila). Preporučena je doza jedna tableta jedanput na dan i treba se po mogućnosti uzimati s hranom. Ako bolesnici moraju prekinuti liječenje emtricitabinom ili tenofovirom, odnosno uzimati drugačije doze, moraju odvojeno uzimati lijekove koji sadrže emtricitabin ili tenofovirdizoproksil.

Više informacija o primjeni lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sadrži dvije djelatne tvari: emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze, i tenofovir dizoproksil, „prolijek“ tenofovira. To znači da se u tijelu pretvara u tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. Emtricitabin i tenofovir djeluju na sličan način, onemogućujući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi virus HIV-a i koji virusu omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama.

Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim protuvirusnim lijekom, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, ali odgađa oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d. ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatnih tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Truvada i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatnih tvari pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Budući da je lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d. odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Truvada. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., kao i od lijeka Truvada, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Tvrtka koja stavlja lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. U promet osigurat će informativni paket za liječnike koji obuhvaća potencijalne štetne učinke na funkciju bubrega prilikom primjene lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. u odraslih i djece.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. koje je na snazi u Europskoj uniji od 28. travnja 2017.

Više informacija o lijeku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2019.