



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka (*emtricitabina / tenofovir disoproxil*)

Sintesi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Che cos'è Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka per cosa si usa?**

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è un medicinale contro l'HIV usato in associazione ad almeno un altro medicinale antivirale per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Inoltre, può essere usato negli adolescenti affetti da HIV che evidenziano resistenza ad altri trattamenti di prima linea o non possono esservi sottoposti a causa degli effetti indesiderati.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è usato anche per prevenire l'infezione da HIV-1 a trasmissione sessuale negli adulti e negli adolescenti a elevato rischio di contrarre tale infezione (profilassi pre-esposizione o PrEP). Va usato in associazione a pratiche sessuali più sicure, quali l'uso del preservativo.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka contiene due principi attivi: emtricitabina e tenofovir disoproxil. È un "medicinale generico". Questo significa che contiene gli stessi principi attivi e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE denominato Truvada. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, cliccare [qui](#).

### **Come si usa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka?**

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è disponibile sotto forma di compresse (200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil). La dose raccomandata a fini di trattamento o prevenzione dell'infezione da HIV-1 è di una compressa una volta al giorno, assunta preferibilmente con cibo. Se i pazienti devono interrompere l'assunzione di emtricitabina o tenofovir oppure assumono dosi diverse, dovranno prendere medicinali contenenti emtricitabina o tenofovir disoproxil separatamente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



## **Come agisce Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka?**

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka contiene due principi attivi: emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa, e tenofovir disoproxil, un "profarmaco" di tenofovir, che si converte cioè in tenofovir nell'organismo. Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa. Emtricitabina e tenofovir agiscono in modo analogo, bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di riprodursi nelle cellule che ha infettato.

Nel trattamento dell'infezione da HIV-1, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, assunto in associazione ad almeno un altro medicinale antivirale, riduce la quantità di HIV nel sangue mantenendola a un livello basso. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma tiene lontano i danni al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Nella profilassi di pre-esposizione dell'infezione da HIV-1 è atteso che, in caso di esposizione al virus, la presenza di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka nel sangue ne blocchi la proliferazione e la diffusione a partire dal sito d'infezione.

## **Quali studi sono stati effettuati su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka?**

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Truvada, e non devono essere ripetuti per Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta ha fornito studi di qualità per Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka?**

Poiché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Truvada. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Truvada, i benefici di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka?**

La ditta che commercializza Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka fornirà ai medici un pacchetto informativo che illustra i potenziali effetti nocivi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka sulla funzione renale nonché informazioni circa l'uso per la profilassi di pre-esposizione. Inoltre gli operatori sanitari riceveranno un opuscolo e una scheda di promemoria da distribuire a chi assume il medicinale per la profilassi di pre-esposizione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka**

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 dicembre 2016.

Maggiori informazioni su Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka). Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.