

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtricitabīns/tenofovīra dizoproksils*)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. un kāpēc tās lieto?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ir zāles pret HIV, ko lieto kombinācijā ar vismaz vienām citām zālēm pret HIV, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipu (HIV-1), kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS). Turklāt tās var lietot arī ar HIV inficētiem pusaudžiem, kuriem ir rezistence pret pirmās izvēles zālēm vai kuri nevar tās lietot blakusparādību dēļ.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. satur divas aktīvās vielas, emtricitabīnu un tenofovīra dizoproksilu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka to sastāvā ir tās pašas aktīvās vielas un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu Truvada. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārstš ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ir pieejamas tabletēs (200 mg emtricitabīna un 245 mg tenofovīra dizoproksila). Ieteicamā deva ir viena tablete dienā, vēlams, ēdienreizes laikā. Ja pacientiem jāpārtrauc lietot emtricitabīnu vai tenofovīru, vai arī viņiem jālieto atšķirīgas devas, tad zāles, kas satur emtricitabīnu vai tenofovīra dizoproksilu, jālieto atsevišķi.

Papildu informāciju par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. darbojas?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. satur divas aktīvās vielas: emtricitabīnu, kas ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors, un tenofovīra dizoproksilu, kas ir tenofovīra "priekšzāles". Tas nozīmē, ka organismā tas pārvēršas par tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes

inhibitors. Emtricitabīns un tenofovīrs darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes aktivitāti. Šo fermentu producē HIV, un tas dod vīrusam iespēju vairoties inficētajās organisma šūnās.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., lietojot kombinācijā ar vismaz vienām citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumu un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucē zālēm Truvada, un tie nav jāatkārto ar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, pierādot, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsaucē zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucē zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucē zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar Truvada. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Truvada gadījumā, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., nodrošinās ārstiem informācijas paketi, kurā būs minēts nieru slimības risks pieaugušajiem un bērniem, lietojot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Eiropas Komisija 2017. gada 28. aprīlī izsniedza Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.01.