



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtricitabină/tenofovir disoproxil*)

O prezentare generală a Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Krka d.d. și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. și pentru ce se utilizează?

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. este un medicament împotriva HIV utilizat în asociere cu cel puțin încă un medicament împotriva HIV în tratamentul adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virusul care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). În plus, poate fi utilizat la adolescenți care nu răspund la tratamentele de primă linie sau cărora nu li se pot administra aceste tratamente din cauza reacțiilor adverse.

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. conține două substanțe active, emtricitabina și tenofovirul disoproxil, și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că medicamentul conține aceleași substanțe active și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Truvada. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. este disponibil sub formă de comprimate (emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg). Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, luat de preferință în timpul mesei. Dacă pacienții trebuie să oprească tratamentul cu emtricitabină sau cu tenofovir sau dacă trebuie să ia doze diferite, vor trebui să ia separat medicamente care conțin doar emtricitabină sau doar tenofovir disoproxil.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Krka d.d., citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. conține două substanțe active: emtricitabină, un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovir disoproxil, un „precursor” al tenofovirului. Aceasta înseamnă că, în organism, tenofovirul disoproxil se transformă în tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază. Emtricitabina și tenofovirul acționează în mod similar, blocând activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat.

Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d., administrat în asociere cu cel puțin încă un medicament antiviral, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Emtricitabina / Tenofovirul disoproxil Krka d.d.?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Truvada și nu este necesară repetarea lor pentru Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Krka d.d. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații ale substanțelor active și deci se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d.?

Având în vedere că Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Emtricitabina / Tenofovirul disoproxil Krka d.d. în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Emtricitabina/Tenofovirul disoproxil Krka d.d. are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Truvada. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Truvada, beneficiile Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Krka d.d. sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabinei / Tenofovirului disoproxil Krka d.d.?

Compania care comercializează Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka d.d. va furniza medicilor un pachet informativ privind posibilele efecte nocive ale Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Krka d.d. asupra funcției renale la adulți, copii și adolescenți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Krka d.d., care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Emtricitabinei/Tenofovirului disoproxil Krka d.d. sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka d.d., valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 aprilie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-krka-dd. De asemenea, pe site-ul Agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2019.