

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

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. (*emtricitabin/dizoproksiltenofovirat*)

Pregled zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Emtricitabin / dizoproksiltenofovirat Krka d.d. in za kaj se uporablja?

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. je zdravilo proti virusu HIV, ki se uporablja v kombinaciji z vsaj enim drugim tovrstnim zdravilom za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Poleg tega se lahko uporablja tudi pri mladostnikih, ki so odporni proti zdravilom prve izbire ali teh zaradi neželenih učinkov ne morejo jemati.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. vsebuje dve učinkovini, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enaki zdravilni učinkovini in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Truvada, ki je že odobreno v EU. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Emtricitabin / dizoproksiltenofovirat Krka d.d. uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. je na voljo v obliki tablet (200 mg emtricitabina in 245 mg dizoproksiltenofovirata). Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se po možnosti vzame s hrano. Če bi morali bolniki prekiniti jemanje emtricitabina ali tenofovirja oziroma bi bilo treba njune odmerke spremeniti, morajo preiti na zdravila, ki ločeno vsebujejo emtricitabin ali dizoproksiltenofovirat.

Za več informacij glede uporabe zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Emtricitabin / dizoprosiltenofovirat Krka d.d. deluje?

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d. vsebuje dve učinkovini: emtricitabin, ki je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, in dizoprosiltenofovirat, ki je „predzdravilo“ tenofovirja. To pomeni, da se v tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze. Emtricitabin in tenofovir podobno zavirata dejavnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki mu omogoča, da se lahko razmnožuje v celicah, ki jih je virus okužil.

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d. v kombinaciji z vsaj enim zdravilom proti okužbi z virusom HIV zniža količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d. ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Emtricitabin / dizoprosiltenofovirat Krka d.d. raziskano?

Študije o koristih in tveganjih obeh učinkovin pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Truvada, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d.

Tako kot za vsako zdravilo, je družba predložila študije o kakovosti zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d. Izvedla je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Emtricitabin / dizoprosiltenofovirat Krka d.d.?

Ker je zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d. generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Emtricitabin / dizoprosiltenofovirat Krka d.d. odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d. primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Truvada ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da koristi zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka, enako kot pri zdravilu Truvada, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emtricitabin / dizoprosiltenofovirat Krka d.d.?

Družba, ki trži zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d., bo pripravila informativno gradivo za zdravnike, ki bo obsegalo opis možnih škodljivih učinkov tega zdravila na delovanje ledvic pri odraslih in otrocih.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d. upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka d.d. stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Emtricitabin / dizoproksiltenofovirat Krka d.d.

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d., veljavno po vsej EU, izdala 28. aprila 2017.

Nadaljnje informacije o zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 01-2019.