

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

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

Sammanfattning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. och varför det är godkänt inom EU

Vad är Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d. och vad används det för?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. är ett hivläkemedel som används i kombination med minst ett annat hivläkemedel för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det får också ges till ungdomar som är resistent mot första linjens behandlingar eller som inte kan ta dem beroende på biverkningar.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. innehåller två aktiva substanser, emtricitabin och tenofovirdisoproxil. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Truvada. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. finns som tabletter (200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil). Rekommenderad dos är en tablett om dagen, som helst ska tas tillsammans med mat. Om patienterna måste sluta ta emtricitabin eller tenofovir, eller behöver ta andra doser, kommer de att behöva ta läkemedel som innehåller emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.

För mer information om hur du använder Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. innehåller två aktiva substanser: emtricitabin, som är en omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp, och tenofovirdisoproxil, som är en s.k. prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till tenofovir i kroppen. Tenofovir är en nukleotidhämmare av omvänt transkriptas. Emtricitabin och tenofovir verkar på likartat sätt genom att hämma aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och som gör att det kan reproducera sig självt i infekterade celler.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., som tas i kombination med minst ett annat antiviralt läkemedel, minskar mängden hiv i blodet och håller det på en låg nivå. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. botar inte hivinfektion eller aids, men fördröjer skadan på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Hur har Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d:s effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Truvada och behöver inte utföras på nytt med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av kvaliteten på Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av de aktiva substanserna i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Eftersom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d. Godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Truvada. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Truvada och att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Företaget som marknadsför Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kommer att ge läkare ett informationspaket som tar upp de eventuella skadliga effekterna på njurfunktion med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d hos vuxna och barn.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Den 28 april 2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. som gäller i hela EU.

Mer information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2019.