



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (εμτρισιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη)

Ανασκόπηση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. είναι φάρμακο κατά του ιού HIV που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον άλλο ένα φάρμακο κατά του HIV για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Επιπλέον, μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους που έχουν αντοχή σε θεραπείες πρώτης γραμμής ή είναι ακατάλληλοι για τέτοιου είδους θεραπείες εξαιτίας των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμτρισιταβίνη και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Truvada. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### **Πώς χρησιμοποιείται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;**

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. διατίθεται σε δισκία (200 mg εμτρισιταβίνης και 245 mg τενοφοβίρης δισοπροξίλης). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, λαμβανόμενο κατά προτίμηση μαζί με τροφή. Στην περίπτωση που οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη εμτρισιταβίνης ή τενοφοβίρης ή χρειάζονται διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να λάβουν φάρμακα που περιέχουν εμτρισιταβίνη ή τενοφοβίρη δισοπροξίλη χωριστά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



## **Πώς δρα το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;**

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την εμπρισιταβίνη, που είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη, που αποτελεί «προφάρμακο» της τενοφοβίρης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε τενοφοβίρη στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης τρανσκριπτάσης. Τόσο η εμπρισιταβίνη όσο και η τενοφοβίρη έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, ο οποίος συνίσταται στην αναστολή της δραστηριότητας της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάσει.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη αντιικό φάρμακο, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, αλλά επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Truvada, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικών ουσιών στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;**

Δεδομένου ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Truvada. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Truvada, τα οφέλη του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς, το οποίο θα αναφέρεται στις πιθανές επιβλαβείς επιπτώσεις του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. στη νεφρική λειτουργία σε ενήλικες και παιδιά.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Στις 28 Απριλίου 2017 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Περισσότερες πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2019.