



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil)

Ülevaade ravimist Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ja milleks seda kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on HIV-ravim, mida kasutatakse koos vähemalt ühe muu HIV-ravimiga, et ravida omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanuid. Seda võib kasutada ka noorukite raviks, kes on esmavaliku ravimitele resistentsed või ei saa neid kõrvalnähtude tõttu kasutada.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisaldab kaht toimeainet: emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on geneeriline ravim. See tähendab, et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Truvada, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama HIV-infektsiooni (nakkuse) ravis kogenud arst.

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. turustatakse tablettidena (200 mg emtritsitabiini ja 245 mg tenofoviirdisoproksiili). Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas, eelistatult koos toiduga. Kui patsientidel on vaja katkestada emtritsitabiini või tenofoviiri kasutamine või nende annust muuta, peavad nad võtma emtritsitabiini või tenofoviirdisoproksiili sisaldavaid ravimeid eraldi.

Lisateavet ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. toimib?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisaldab kaht toimeainet: nukleosiidset pöördtranskriptaasi inhibiitorit emtritsitabiini ja tenofoviiri eelravimit tenofoviirdisoproksiili. See tähendab, et ravim muundub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor. Emtritsitabiini ja tenofoviiri toimemehhanism on sarnane: mõlemad blokeerivad pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIVi tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja neis paljuneda.

Vähemalt ühe muu viirusravimiga koos manustatav Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga kaasnevate infektsioonide ja haiguste teket edasi lükata.

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. uuriti?

Võrdlusravimiga Truvada on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis ravimile Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Truvada. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Truvada korral, ületab ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. turustaja varustab arstid teabepakmega, mis selgitab ravimi võimalikku kahjulikku toimet neerutalitlusele täiskasvanutel ja lastel.

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 28. aprillil 2017.

Lisateave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine/tenofovir-disoproxil-krka-dd.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2019.