



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtricitabin / tenofovir-dizoproxil*)

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. egy HIV-gyógyszer, amelyet legalább egy másik HIV-gyógyszerrel együtt alkalmaznak a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére. Emellett a gyógyszer alkalmazható az első vonalbeli kezelésekkel szemben rezisztens, illetve mellékhatások miatt ilyen kezelésekkel nem kezelhető serdülőknél is.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. két hatóanyagot, emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmaz. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Truvada nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-t?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. tablettá (200 mg emtricitabin és 245 mg tenofovir-dizoproxil) formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tablettá, lehetőleg étkezés közben bevéve. Amennyiben a betegeknek abba kell hagyniuk az emtricitabin vagy a tenofovir szedését, vagy ettől eltérő adagokra van szükségük, akkor az emtricitabint, illetve a tenofovir-dizoproxilt külön kell szedniük.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.



Hogyan fejt ki hatását az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. két hatóanyagot tartalmaz: emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz gátló, valamint tenofovir-dizoproxilt, amely a tenofovir előanyaga. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben tenofovirrál alakul át. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz gátló. Az emtricitabin és a tenofovir hasonló módon fejtik ki hatásukat, azaz a HIV-vírus által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását gátolják, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben osztódjon.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. legalább egy másik vírusellenes gyógyszerrel együtt alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.-t?

A hatóanyagok előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Truvada-val, így ezeket az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. alkalmazása?

Mivel az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Truvada-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Truvada-hoz hasonlóan az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagot biztosít az orvosok részére, amely az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. által felnőtteknél és gyermekeknél a vesefunkcióra potenciálisan kifejtett káros hatásokat ismerteti.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.-vel kapcsolatos egyéb információ

2017. április 28-án az Európai Bizottság az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

Az Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.-re vonatkozó további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-krka-dd. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2019.