



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtrycytabina / dizoproksyl tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. i w jakim celu się go stosuje**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jest lekiem przeciw wirusowi HIV stosowanym w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw wirusowi HIV w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Dodatkowo lek można stosować u nastolatków, u których występuje oporność na leczenie pierwszego rzutu lub którzy nie mogą stosować takiego leczenia w związku z działaniami niepożądanymi.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. zawiera dwie substancje czynne – emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Truvada, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### **Jak stosować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. wydaje się wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jest dostępny w tabletkach (200 mg emtrycytabiny i 245 mg dizoproksylu tenofowiru). Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę, przyjmowaną najlepiej z posiłkiem. Jeżeli pacjent musi przerwać przyjmowanie emtrycytabiny lub tenofowiru bądź wymaga innych dawek, wówczas będzie on musiał przyjmować leki zawierające emtrycytabinę lub dizoproksyl tenofowiru osobno.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



## **Jak działa lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, oraz dizoproksyl tenofowiru, który jest „prolekiem” tenofowiru. Oznacza to, że w organizmie ulega on przekształceniu w tenofowir. Tenofowir to nukleotydomowy inhibitor odwrotnej transkryptazy. Zarówno emtrycytabina, jak i tenofowir działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych komórkach.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale opóźnia proces niszczenia układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Jak badano lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Truvada i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przekazała wyniki badania jakości leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Ponieważ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Truvada. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Truvada – korzyści ze stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Firma, która wprowadza lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. do obrotu zapewni pakiety informacyjne dla lekarzy, zawierające informacje o potencjalnym szkodliwym działaniu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. na czynność nerek u osób dorosłych i dzieci.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

W dniu 28 kwietnia 2017 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-krka-dd](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-krka-dd). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2019.