



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. *emtricitabín/tenofovir-dizoproxil*

Prehľad o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. a na čo sa používa?

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je liek proti HIV a používa sa v kombinácii s najmenej s jedným ďalším liekom proti HIV na liečbu dospelých infikovaných ľudským vírusom imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Okrem toho sa môže používať u dospievajúcich, ktorí sú rezistentní voči liekom prvej línie alebo ich nemôžu dostávať pre vedľajšie účinky.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje dve liečivá emtricitabín a tenofovir-dizoproxil. Ide o tzv. generický liek. To znamená, že obsahuje rovnaké liečivá a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Truvada. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. používa?

Výdaj lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je dostupný vo forme tabliet (200 mg emtricitabínu a 245 mg tenofovir-dizoproxilu). Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná najlepšie s jedlom. Ak pacienti musia prestať užívať emtricitabín alebo tenofovir, alebo musia užívať iné dávky, budú musieť užívať lieky obsahujúce emtricitabín alebo tenofovir-dizoproxil samostatne.

Viac informácií o používaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. účinkuje?

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje dve liečivá: emtricitabín, čo je nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy, a tenofovir-dizoproxil, čo je prekursor tenofoviru. To znamená, že sa



v tele mení na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy. Emtricitabín a tenofovir účinkujú podobným spôsobom tak, že zablokujú aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV, ktorý mu umožňuje množiť sa v infikovaných bunkách.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., ktorý sa používa v kombinácii s najmenej jedným ďalším antivírusovým liekom, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV, ani ochorenie AIDS, ale odďaľuje poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

Ako bol liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiv pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Truvada, a nemusia sa opakovať pre liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Ako pre každý liek, aj pre liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. predložila spoločnosť štúdiu o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Keďže liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. s liekom Truvada. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Truvada, prínos lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Spoločnosť, ktorá liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. uvádza na trh, poskytne lekárom informačný balíček s informáciami o možných škodlivých účinkoch lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. na funkciu obličiek u dospelých a detí.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Dňa 28. apríla 2017 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: . Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2019