



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/693512/2016
EMA/H/C/004049

Резюме на EPAR за обществено ползване

Тенофовир дизопроксил Mylan

тенофовир дизопроксил

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Тенофовир дизопроксил Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Тенофовир дизопроксил Mylan.

За практическа информация относно употребата на Тенофовир дизопроксил Mylan, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Тенофовир дизопроксил Mylan и за какво се използва?

Тенофовир дизопроксил Mylan се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст от 12 години, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Тенофовир дизопроксил Mylan се приема в комбинация с други лекарства срещу ХИВ. При юноши (на възраст от 12 до 18 години) трябва да се използва само при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с други нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ) от първа линия. При пациенти, които вече са приемали лекарства за лечение на ХИВ инфекцията, лекарите трябва да предписват Тенофовир дизопроксил Mylan само след като са се запознали с антивирусните лекарства, които пациентът е приемал преди това, или с вероятността вирусът да се повлияе от антивирусни лекарства.

Тенофовир дизопроксил Mylan се използва и за лечение на хронична (продължителна) инфекция с хепатит В при възрастни и юноши над 12 години. Използва се при пациенти с чернодробно увреждане, въпреки което черният дроб функционира нормално (компенсирано чернодробно заболяване). При възрастни може да се използва също при пациенти с чернодробно увреждане, при които черният дроб не функционира нормално (декомпенсирано чернодробно заболяване), и при пациенти, които не се повлияват от лечение с ламивудин (друго лекарство срещу хепатит В).



Тенофовир дизопроксил Mylan съдържа активното вещество тенофовир дизопроксил (*tenofovir disoproxil*). Тенофовир дизопроксил Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“ Viread, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Тенофовир дизопроксил Mylan?

Тенофовир дизопроксил Mylan се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции или хроничен хепатит В.

Тенофовир дизопроксил Mylan се предлага под формата на таблетки (245 mg), приемани през устата. Обичайната доза е една таблетка веднъж дневно по време на хранене. При пациенти с умерено или сериозно влошена бъбречна функция може да се наложи дозата да бъде намалена или лекарството да се дава по-рядко. За повече информация вижте листовката.

Как действа Тенофовир дизопроксил Mylan?

Активното вещество в Тенофовир дизопроксил Mylan, тенофовир дизопроксил, е прекурсор, който в организма се превръща в тенофовир.

Тенофовир е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). При наличие на ХИВ инфекция той блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Тенофовир дизопроксил Mylan намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниски нива. Тенофовир дизопроксил Mylan не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Тенофовир възпира също така действието на определен ензим, произвеждан от вируса на хепатит В, който се нарича „ДНК полимераза“ и участва в образуването на вирусната ДНК. Тенофовир дизопроксил Mylan спира образуването на ДНК от вируса и предотвратява неговото размножаване и разпространение.

Как е проучен Тенофовир дизопроксил Mylan?

Тъй като Тенофовир дизопроксил Mylan е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Viread. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Тенофовир дизопроксил Mylan?

Тъй като Тенофовир дизопроксил Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Тенофовир дизопроксил Mylan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Тенофовир дизопроксил Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Viread. Следователно CHMP счита, че както при Viread,

ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Тенофовир дизопроксил Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тенофовир дизопроксил Mylan?

Фирмата, която предлага Тенофовир дизопроксил Mylan, ще гарантира, че всички лекари, за които се очаква да предписват или използват лекарството, са получили обучителни материали с важна информация за безопасността, по-специално относно рисковете и предпазните мерки, свързани с бъбречната функция и костите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Тенофовир дизопроксил Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Тенофовир дизопроксил Mylan:

Пълният текст на EPAR за Тенофовир дизопроксил Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Тенофовир дизопроксил Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.