



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Tenofovir disoproxil Mylan

## tenofovirdisoproxil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tenofovir disoproxil Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Tenofovir disoproxil Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Tenofovir disoproxil Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Tenofovir disoproxil Mylan, og hvad anvendes det til?

Tenofovir disoproxil Mylan er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og unge i alderen 12 år og opefter, som er smittet med human immundefektvirus type 1 (hiv-1). Hiv-1 er en virus, der forårsager erhvervet immundefekt-syndrom (aids). Tenofovir disoproxil Mylan anvendes i kombination med andre lægemidler mod hiv. Hos unge i alderen 12-18 år anvendes det kun, hvis de ikke kan behandles med andre revers transkriptase-hæmmere af nukleotidgruppen (NRTI) som førstevalgsbehandling. For så vidt angår patienter, der tidligere har fået lægemidler mod hivinfektion, skal lægen inden ordinerings af Tenofovir disoproxil Mylan gennemgå de antivirale lægemidler, patienten tidligere har fået, og vurdere sandsynligheden for, at virussen reagerer på antivirale lægemidler.

Tenofovir disoproxil Mylan anvendes også til behandling af kronisk (langvarig) hepatitis B-virusinfektion hos voksne og unge fra 12 års alderen. Det anvendes til patienter med en leverskade, hvor leveren stadig fungerer rigtigt (kompenseret leversygdom). Hos voksne kan det også anvendes til patienter med en leverskade, hvor leveren ikke fungerer rigtigt (dekomenseret leversygdom), og til patienter, som ikke reagerer på behandling med lamivudin (et andet lægemiddel mod hepatitis B).

Tenofovir disoproxil Mylan indeholder det aktive stof tenofovirdisoproxil. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Viread. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## **Hvordan anvendes Tenofovir disoproxil Mylan ?**

Tenofovir disoproxil Mylan udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion eller kronisk hepatitis B.

Tenofovir disoproxil Mylan fås som tabletter (245 mg), der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt, der tages sammen med et måltid. Dosen skal muligvis reduceres eller lægemidlet gives mindre hyppigt hos patienter, der har moderat eller svært nedsat nyrefunktion. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvordan virker Tenofovir disoproxil Mylan?**

Det aktive stof i dette lægemiddel, tenofovirdisoproxil, er et "prodrug" (et forstadium), der i kroppen omdannes til tenofovir.

Tenofovir er en revers transkriptase-hæmmer af nukleotidgruppen (NRTI). Ved hiv-infektion blokerer det aktiviteten af reverse transcriptase, et enzym, som hiv producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret. Når Tenofovir disoproxil Mylan tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Tenofovir disoproxil Mylan helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan holde skader på immunsystemet på afstand og forhindre de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Tenofovir disoproxil Mylan påvirker også virkningsmekanismen hos et enzym, som produceres af hepatitis B-virussen, såkaldt "dna-polymerase", som indgår i dannelsen af viralt dna. Tenofovir disoproxil Mylan forhindrer virussen i at producere dna og forhindrer derved, at det formerer sig og spredes.

## **Hvordan blev Tenofovir disoproxil Mylan undersøgt?**

Da Tenofovir disoproxil Mylan er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Viread. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Tenofovir disoproxil Mylan?**

Da Tenofovir disoproxil Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor blev Tenofovir disoproxil Mylan godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Tenofovir disoproxil Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Viread. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Viread. Udvalget anbefalede, at Tenofovir disoproxil Mylan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tenofovir disoproxil Mylan?**

Virksomheden, der markedsfører Tenofovir disoproxil Mylan, skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere eller anvende lægemidlet, får udleveret informationsmateriale, der indeholder sikkerhedsoplysninger, navnlig om risici og forholdsregler med hensyn til nyrefunktion og knogler.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tenofovir disoproxil Mylan.

## **Andre oplysninger om Tenofovir disoproxil Mylan**

Den fuldstændige EPAR for Tenofovir disoproxil Mylan findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tenofovir disoproxil Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.