



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Tenofoviridisoproxil Mylan

## Tenofoviridisoproxil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tenofoviridisoproxil Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tenofoviridisoproxil Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tenofoviridisoproxil Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Tenofoviridisoproxil Mylan und wofür wird es angewendet?

Tenofoviridisoproxil Mylan wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV 1), das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind. Tenofoviridisoproxil Mylan wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV angewendet. Es wird nur bei solchen Jugendlichen (im Alter von 12 bis 18 Jahren) angewendet, bei denen keine Erstlinientherapie mit anderen Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTI) infrage kommt. Patienten, die zuvor bereits andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion eingenommen haben, sollte Tenofoviridisoproxil Mylan nur verordnet werden, nachdem der Arzt die antiviralen Arzneimittel, die der Patient zuvor eingenommen hat, bzw. die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens des Virus auf antivirale Arzneimittel überprüft hat.

Tenofoviridisoproxil Mylan wird ferner bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung chronischer (langfristiger) Hepatitis-B-Virusinfektionen angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, deren Leber geschädigt ist, aber noch richtig arbeitet (kompensierte Lebererkrankung). Es kann auch bei solchen erwachsenen Patienten angewendet werden, deren Leber geschädigt ist und nicht mehr richtig arbeitet (dekompensierte Lebererkrankung), sowie bei Patienten, die auf eine Behandlung mit Lamivudin (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis B) nicht ansprechen.



Tenofoviridisoproxil Mylan enthält den Wirkstoff Tenofoviridisoproxil. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Viread, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## **Wie wird Tenofoviridisoproxil Mylan angewendet?**

Tenofoviridisoproxil Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen bzw. chronischer Hepatitis B besitzt.

Tenofoviridisoproxil Mylan ist in Form von Tabletten (245 mg) erhältlich, die oral (über den Mund) einzunehmen sind. Die übliche Dosis beträgt eine Tablette pro Tag, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Bei Patienten mit mäßiger bis starker Einschränkung der Nierenfunktion muss die Dosis unter Umständen verringert oder das Arzneimittel weniger häufig verabreicht werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Tenofoviridisoproxil Mylan?**

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Tenofoviridisoproxil, ist eine Vorstufe des eigentlichen Wirkstoffs („Prodrug“), die im Körper in Tenofovir umgewandelt wird.

Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Bei HIV-Infektionen blockiert es die Aktivität der reversen Transkriptase, eines von HIV gebildeten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, sich in den von ihm infizierten Zellen zu vermehren. Tenofoviridisoproxil Mylan verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Tenofoviridisoproxil Mylan kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

Tenofovir beeinflusst ferner die Aktivität eines vom Hepatitis B-Virus gebildeten Enzyms, der sogenannten „DNA-Polymerase“, die bei der Bildung der viralen DNA eine Rolle spielt. Tenofoviridisoproxil Mylan stoppt die DNA-Produktion durch das Virus und hindert es so daran, sich weiter zu vermehren und zu verbreiten.

## **Wie wurde Tenofoviridisoproxil Mylan untersucht?**

Da es sich bei Tenofoviridisoproxil Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Viread, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Tenofoviridisoproxil Mylan verbunden?**

Da Tenofoviridisoproxil Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Tenofoviridisoproxil Mylan zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tenofoviridisoproxil Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Viread vergleichbare Qualität aufweist und mit Viread bioäquivalent ist. Der CHMP war daher Ansicht, dass wie bei Viread der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Tenofoviridisoproxil Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tenofoviridisoproxil Mylan ergriffen?**

Das Unternehmen, das Tenofoviridisoproxil Mylan herstellt, wird auch sicherstellen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben oder anwenden, Informationsmaterial mit wichtigen Angaben zur Sicherheit, insbesondere den Risiken und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Nierenfunktion und Knochen, erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tenofoviridisoproxil Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Tenofoviridisoproxil Mylan**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tenofoviridisoproxil Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tenofoviridisoproxil Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.