



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tenofovir disoproxil Mylan

τενοφοβίρη δισοπροξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tenofovir disoproxil Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tenofovir disoproxil Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Tenofovir disoproxil Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Tenofovir disoproxil Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tenofovir disoproxil Mylan είναι αντιικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Tenofovir disoproxil Mylan χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV. Σε εφήβους (ηλικίας 12 έως 18 ετών), χορηγείται μόνο σε όσους δεν μπορούν να λάβουν άλλη θεραπεία πρώτης γραμμής με νουκλεοτιδικούς αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Για ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, οι γιατροί πρέπει να χορηγούν το Tenofovir disoproxil Mylan μόνον αφού πρώτα εξετάσουν τα αντιικά φάρμακα που έχουν λάβει οι ασθενείς στο παρελθόν, καθώς και την πιθανότητα απόκρισης του ιού σε αντιικά φάρμακα.

Το Tenofovir disoproxil Mylan χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της χρόνιας λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Χορηγείται και σε ασθενείς των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη αλλά λειτουργεί κανονικά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσος). Στους ενήλικες, το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί επίσης σε ασθενείς των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη και δεν λειτουργεί κανονικά (μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσος) και σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία λαμβουδίνης (άλλο φάρμακο για την ηπατίτιδα Β).

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

An agency of the European Union



Το Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Viread. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Tenofovir disoproxil Mylan;

Το Tenofovir disoproxil Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV ή της χρόνιας ηπατίτιδας Β.

Το Tenofovir disoproxil Mylan διατίθεται υπό μορφή δισκίων (245 mg) για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με τροφή. Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ενδεχομένως να χρειαστεί μείωση της δόσης του φαρμάκου ή της συχνότητας χορήγησής του. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Tenofovir disoproxil Mylan;

Η δραστική ουσία του Tenofovir disoproxil Mylan, η τενοφοβίρη δισοπροξίλη, είναι «προφάρμακο» το οποίο μετατρέπεται στον οργανισμό σε τενοφοβίρη.

Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Στη λοίμωξη από HIV, η τενοφοβίρη αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV και το οποίο μπορεί να αναπαράγεται στα κύτταρα τα οποία έχει προσβάλει. Το Tenofovir disoproxil Mylan, συγχρησιμοποιούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Tenofovir disoproxil Mylan δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να περιορίσει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Η τενοφοβίρη παρεμβάλλεται επίσης στη δράση ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το ένζυμο αυτό ονομάζεται «DNA πολυμεράση» και συμμετέχει στη διαμόρφωση του ιικού DNA. Το Tenofovir disoproxil Mylan αναστέλλει την παραγωγή DNA του ιού και εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωσή του.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tenofovir disoproxil Mylan;

Δεδομένου ότι το Tenofovir disoproxil Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Viread. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Tenofovir disoproxil Mylan;

Δεδομένου ότι το Tenofovir disoproxil Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tenofovir disoproxil Mylan;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Tenofovir disoproxil Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Viread. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Viread, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του

φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Tenofovir disoproxil Mylan στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tenofovir disoproxil Mylan;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tenofovir disoproxil Mylan θα φροντίσει να διαθέσει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους γιατρούς που πρόκειται να συνταγογραφήσουν ή να χορηγήσουν το φάρμακο, το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, ιδιαίτερα για τους κινδύνους και τις προφυλάξεις όσον αφορά τη νεφρική λειτουργία και τα οστά.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tenofovir disoproxil Mylan.

Λοιπές πληροφορίες για το Tenofovir disoproxil Mylan

Η πλήρης EPAR του Tenofovir disoproxil Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tenofovir disoproxil Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.