



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

Tenofovir disoproxil Mylan

disoproxilo de tenofovir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Tenofovir disoproxil Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Tenofovir disoproxil Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Tenofovir disoproxil Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Tenofovir disoproxil Mylan y para qué se utiliza?

Tenofovir disoproxil Mylan es un medicamento utilizado para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Tenofovir disoproxil Mylan se usa en combinación con otros medicamentos contra el VIH. En adolescentes (de 12 a 18 años de edad), se administra únicamente en aquellos casos que no pueden ser tratados con otros inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INRT) de primera línea. Si el paciente ha tomado ya medicamentos para tratar la infección por VIH, el médico solo deberá recetarle Tenofovir disoproxil Mylan después de comprobar qué antivírico ha tomado antes o la probabilidad de que el virus responda a los medicamentos antivirales.

Tenofovir disoproxil Mylan se utiliza también para el tratamiento crónico (a largo plazo) de las infecciones por el virus B de la hepatitis en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad. Se utiliza en pacientes con daños hepáticos pero cuyo hígado sigue funcionando adecuadamente (enfermedad hepática compensada). En adultos también puede usarse para el tratamiento de los pacientes con lesión hepática cuyo hígado ya no funcione correctamente (enfermedad hepática descompensada) y aquellos pacientes que no respondan al tratamiento con lamivudina (otro medicamento para la hepatitis B).



Tenofovir disoproxil Mylan contiene el principio activo disoproxilo de tenofovir. Es un «medicamento genérico», Esto quiere decir que es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Viread. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Tenofovir disoproxil Mylan?

Tenofovir disoproxil Mylan solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH o infección crónica del virus de la hepatitis B.

Tenofovir disoproxil Mylan está disponible en forma de comprimidos (245 mg) que deberán ingerirse por vía oral. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día administrado junto con alimentos. En pacientes con problemas renales moderados o graves puede ser necesario reducir la dosis o administrar el medicamento con menor frecuencia. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Tenofovir disoproxil Mylan?

El principio activo de este medicamento, el disoproxilo de tenofovir, es un «profármaco» que se convierte en tenofovir en el organismo.

El tenofovir es un inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa (INRT). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH-1 que le permite fabricar más virus/reproducirse en las células que ha infectado. En combinación con otros antivíricos, Tenofovir disoproxil Mylan reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en niveles bajos. Tenofovir disoproxil Mylan no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

El tenofovir interfiere también con la acción de una enzima producida por el virus de la hepatitis B denominada «ADN polimerasa», que interviene en la formación del ADN vírico. Tenofovir disoproxil Mylan impide que el virus pueda sintetizar el ADN, impidiéndole así multiplicarse y propagarse.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tenofovir disoproxil Mylan?

Dado que Tenofovir disoproxil Mylan es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Viread. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Tenofovir disoproxil Mylan?

Como Tenofovir disoproxil Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Tenofovir disoproxil Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Tenofovir disoproxil Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Viread. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Viread, los

beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Tenofovir disoproxil Mylan en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tenofovir disoproxil Mylan?

La empresa que comercializa Tenofovir disoproxil Mylan garantizará también que todos los médicos que puedan prescribir o administrar el medicamento reciban material educativo que contenga información de seguridad importante, en particular sobre los riesgos y precauciones relativos a la función renal y a los huesos.

Las recomendaciones y las precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tenofovir disoproxil Mylan se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Tenofovir disoproxil Mylan

El EPAR completo de Tenofovir disoproxil Mylan se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Tenofovir disoproxil Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.