



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Tenofovir disoproxil Mylan

tenofoviirdisoproksiil

See on ravimi Tenofovir disoproxil Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Tenofovir disoproxil Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Tenofovir disoproxil Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Tenofovir disoproxil Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Tenofovir disoproxil Mylanit kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkuse raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Ravimit Tenofovir disoproxil Mylan kasutatakse koos muude HIV-ravimitega. Ravimit Tenofovir disoproxil Mylan kasutatakse üksnes nendel 12–18-aastastel noorukitel, keda ei saa ravida muude esmavaliku nukleotiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitoritega (NRTI). Kui patsient on HIV-nakkuse vastaseid ravimeid varem kasutanud, võib arst määrata Tenofovir disoproxil Mylanit üksnes siis, kui ta on võtnud arvesse patsiendi varem kasutatud viiruseravimeid ning viiruse ravimitele reageerimise tõenäosust.

Ravimit Tenofovir disoproxil Mylan kasutatakse ka kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi viiruse nakkuse raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Seda kasutatakse maksakahjustusega patsientidel, kelle maksatalitus on veel korras (kompenseeritud maksahaigus). Täiskasvanutel tohib Tenofovir disoproxil Mylanit kasutada ka sellistel maksakahjustusega patsientidel, kelle maksatalitus ei ole korras (dekompenseeritud maksahaigus), ja patsientidel, kellele ravi lamivudiiniga (samuti B-hepatiidi ravim) ei mõju.

Tenofovir disoproxil Mylan sisaldab toimeainena tenofoviirdisoproksiili. Tenofovir disoproxil Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Tenofovir disoproxil Mylan on sarnane võrdlusravimiga Viread,



millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Tenofovir disoproxil Mylan kasutatakse?

Tenofovir disoproxil Mylan on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-nakkuse või kroonilise B-hepatiidi ravis kogenud arst.

Ravimit Tenofovir disoproxil Mylan turustatakse suukaudsete tablettidena (245 mg). Tavaannus on üks tablett üks kord ööpäevas koos toiduga. Mõõduka või raske neeruhairega patsientidel võib olla vaja annust vähendada või võtta ravimit harvem. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Tenofovir disoproxil Mylan toimib?

Ravimi Tenofovir disoproxil Mylan toimeaine tenofoviirdisoproksiil on eelravim, mis muundub organismis tenofoviiriks.

Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI). HIV-nakkuse korral blokeerib see pöördtranskriptaasi, mis on HIV-i tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel rakke nakatada ja rakkudes paljuneda. Koos teiste viiruseravimitega manustatav Tenofovir disoproxil Mylan vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Tenofovir disoproxil Mylan ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Lisaks häirib tenofoviir B-hepatiidi viiruse tekitatava ja viiruse DNA moodustumises osaleva ensüümi DNA-polümeraasi toimet. Tenofovir disoproxil Mylan peatab viiruse DNA moodustumise ning takistab viiruse paljunemist ja levikut.

Kuidas ravimit Tenofovir disoproxil Mylan uuriti?

Et Tenofovir disoproxil Mylan on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi Tenofovir disoproxil Mylan bioekvivalentsust võrdlusravimiga Viread. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Tenofovir disoproxil Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tenofovir disoproxil Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Tenofovir disoproxil Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Tenofovir disoproxil Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Viread. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Vireadi korral, ületab ravimi Tenofovir disoproxil Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Tenofovir disoproxil Mylan kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Tenofovir disoproxil Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Tenofovir disoproxil Mylan tootja tagab, et kõikidele ravimit määravatele või kasutavatele arstidele antakse teabematerjalid, mis sisaldavad olulist ohutusteavet, eelkõige neerutalitluse ja luudega seotud riskide ja ettevaatusmeetmete kohta.

Ravimi Tenofovir disoproxil Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Tenofovir disoproxil Mylan kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Tenofovir disoproxil Mylan kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Tenofovir disoproxil Mylan toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.