



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Tenofovir disoproxil Mylan

## tenofoviiridisoproksiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Tenofovir disoproxil Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Tenofovir disoproxil Mylanin käytöstä.

Potilas saa Tenofovir disoproxil Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Tenofovir disoproxil Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Tenofovir disoproxil Mylania käytetään hoidettaessa vähintään 12-vuotiaita potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa immuunikatoa (AIDS). Tenofovir disoproxil Mylania käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Nuorilla (12–18-vuotiailla) sitä käytetään vain silloin, kun potilasta ei voida hoitaa muilla ensisijaisilla nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjillä (NRTI). Jos potilas on jo aiemmin käyttänyt lääkkeitä HIV-infektion hoitoon, lääkäri saa määrätä Tenofovir disoproxil Mylania vasta selvitettyään aiemmin käytetyt viruslääkkeet tai viruksen todennäköisen vasteen viruslääkkeisiin.

Tenofovir disoproxil Mylania käytetään myös kroonisen hepatiitti B -virustartunnan hoitoon vähintään 12-vuotiailla potilailla. Sitä käytetään potilailla, joilla on maksavaurio, mutta joiden maksa vielä toimii kunnolla (kompensoitu maksasairaus). Sitä voidaan käyttää myös sellaisilla maksavaurioisilla aikuisilla, joiden maksa ei toimi kunnolla (dekompensoitu maksasairaus), sekä sellaisilla aikuisilla, joilla lamivudiinihoito (toinen hepatiitti B -lääke) ei tehoa.

Tenofovir disoproxil Mylanin vaikuttava aine on tenofoviiridisoproksiili. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että se on samankaltainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Viread. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.



## **Miten Tenofovir disoproxil Mylania käytetään?**

Tenofovir disoproxil Mylania saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion tai kroonisen hepatiitti B -infektion hoitamisesta.

Tenofovir disoproxil Mylania on saatavana suun kautta otettavina tabletteina (245 mg). Tavanomainen annos on yksi tabletti kerran päivässä ruoan kanssa. Lääkkeen annostusta saattaa olla tarpeen pienentää tai lääkkeen antotiheyttä harventaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt kohtalaisesti tai merkittävästi. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Tenofovir disoproxil Mylan vaikuttaa?**

Tenofovir disoproxil Mylanin vaikuttava aine tenofoviiridisoproksiili on lääkkeen esiaste, joka muuttuu elimistössä tenofoviiriksi.

Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymin estäjä (NRTI). HIV-tartunnassa se estää käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Kyseessä on HI-viruksen tuottama entsyymi, jonka avulla virus voi lisääntyä infektoimissaan soluissa. Käytettynä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa Tenofovir disoproxil Mylan vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Tenofoviiri vaikuttaa myös hepatiitti B -viruksen tuottaman DNA-polymeraasi-nimisen entsyymin toimintaan. Tämä entsyymi osallistuu viruksen DNA:n muodostumiseen. Tenofovir disoproxil Mylan estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sen lisääntymisen ja leviämisen.

## **Miten Tenofovir disoproxil Mylania on tutkittu?**

Koska Tenofovir disoproxil Mylan on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Vireadiin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## **Mitkä ovat Tenofovir disoproxil Mylanin hyödyt ja riskit?**

Koska Tenofovir disoproxil Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

## **Miksi Tenofovir disoproxil Mylan on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Tenofovir disoproxil Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Vireadia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Vireadin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Tenofovir disoproxil Mylanille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Tenofovir disoproxil Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Tenofovir disoproxil Mylania markkinoiva lääkeyhtiö huolehtii siitä, että kaikki lääkärit, joiden odotetaan määrävän tai käyttävän tätä lääkettä, saavat perehdytyspaketin, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa lääkkeestä, erityisesti munuaisten toimintaan ja luihin liittyvistä riskeistä sekä tarvittavista varotoimista.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tenofovir disoproxil Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Tenofovir disoproxil Mylanista**

Tenofovir disoproxil Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Tenofovir disoproxil Mylanilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.