



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Tenofovir disoproxil Mylan

## ténofovir disoproxil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tenofovir disoproxil Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Tenofovir disoproxil Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Tenofovir disoproxil Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Tenofovir disoproxil Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Tenofovir disoproxil Mylan est utilisé pour le traitement des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Tenofovir disoproxil Mylan est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH. En ce qui concerne les adolescents (âgés de 12 à 18 ans), il est uniquement utilisé chez ceux qui ne peuvent pas être traités avec d'autres inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) de première intention. Pour les patients ayant déjà pris des médicaments destinés à traiter l'infection au VIH, les médecins ne doivent prescrire Tenofovir disoproxil Mylan qu'après avoir pris connaissance des antiviraux déjà administrés au patient ou après avoir évalué la probabilité d'une réponse du virus aux médicaments antiviraux.

Tenofovir disoproxil Mylan est également utilisé pour traiter l'infection virale chronique (à long terme) de l'hépatite B chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus. Il est utilisé chez des patients présentant des lésions hépatiques, mais dont le foie fonctionne encore correctement (maladie hépatique compensée). Chez l'adulte, il peut également être utilisé chez les patients présentant des atteintes hépatiques et dont le foie ne fonctionne pas correctement (maladie hépatique décompensée) et chez les patients qui ne répondent pas à un traitement par lamivudine (un autre médicament traitant l'hépatite B).

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Tenofovir disoproxil Mylan contient le principe actif ténofovir disoproxil. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Viread. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## **Comment Tenofovir disoproxil Mylan est-il utilisé?**

Tenofovir disoproxil Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH ou de l'hépatite B chronique.

Tenofovir disoproxil Mylan est disponible en comprimés (245 mg) à prendre par voie orale. La dose habituelle est d'un comprimé une fois par jour, ingéré avec de la nourriture. Il peut être nécessaire de réduire la dose ou la fréquence du médicament chez les patients présentant des troubles rénaux modérés ou sévères. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Tenofovir disoproxil Mylan agit-il?**

Le principe actif de ce médicament Tenofovir disoproxil Mylan, le ténofovir disoproxil, est une «prodrogue» convertie en ténofovir dans l'organisme.

Le ténofovir est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). En cas d'infection par le VIH, il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. Tenofovir disoproxil Mylan, administré en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Tenofovir disoproxil Mylan ne permet pas de guérir l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Le ténofovir interfère également avec l'action d'une enzyme produite par le virus de l'hépatite B, appelée «polymérase de l'ADN», et qui intervient dans la formation de l'ADN viral. Tenofovir disoproxil Mylan empêche le virus de produire de l'ADN, et donc de se multiplier et de proliférer.

## **Quelles études ont été menées sur Tenofovir disoproxil Mylan?**

Tenofovir disoproxil Mylan étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Viread. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Tenofovir disoproxil Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Tenofovir disoproxil Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Tenofovir disoproxil Mylan est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tenofovir disoproxil Mylan est de qualité comparable à celle de Viread et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Viread, le

bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Tenofovir disoproxil Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tenofovir disoproxil Mylan?**

La société qui produit Tenofovir disoproxil Mylan veillera également à ce que tous les médecins appelés à prescrire ou utiliser ce médicament reçoivent le matériel éducatif mentionnant les informations importantes en matière de sécurité, notamment sur les risques et les précautions se rapportant à la fonction rénale et aux os.

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de Tenofovir disoproxil Mylan ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Tenofovir disoproxil Mylan**

L'EPAR complet relatif à Tenofovir disoproxil Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Tenofovir disoproxil Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.