



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tenofovir disoproxil Mylan

tenofovir-dizoproxil

Ez a dokumentum a Tenofovir disoproxil Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Tenofovir disoproxil Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Tenofovir disoproxil Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Tenofovir disoproxil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tenofovir disoproxil Mylan-t a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiányos vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek és 12 éven felüli serdülők kezelésére alkalmazzák. A Tenofovir disoproxil Mylan-t más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. Serdülők esetében (12-18 éves korig) a gyógyszer csak azoknál a betegeknél alkalmazható, akik más első vonalbeli nukleotid reverz transzkriptáz gátlóval (NRTI) nem kezelhetők. Azoknak a betegeknél, akik a HIV-fertőzés kezelésére korábban már szedtek gyógyszert, az orvos csak akkor írhat fel Tenofovir disoproxil Mylan-t, ha előzőleg ellenőrizte, hogy a beteg korábban milyen vírusellenes gyógyszereket szedett, illetve mérlegelte, hogy a vírus milyen valószínűséggel fog reagálni a vírusellenes gyógyszerekre.

A Tenofovir disoproxil Mylan-t a krónikus (idült) hepatitisz B vírusfertőzés kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és 12 éven felüli serdülőknél. Olyan, májkárosodásban szenvedő betegeknél alkalmazzák, akiknek a mája még megfelelően működik (kompenzált májbetegség). Felnőttek esetében azoknál a májkárosodásban szenvedő betegeknél is alkalmazható, akiknek nem működik megfelelően a mája (dekompenzált májbetegség), valamint olyan betegeknél, akik nem reagálnak a lamivudin (egy másik hepatitisz B elleni gyógyszer) kezelésre.

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



A Tenofovir disoproxil Mylan hatóanyaga a tenofovir-dizoproxil. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Viread nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Tenofovir disoproxil Mylan-t?

A Tenofovir disoproxil Mylan csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés, illetve a krónikus hepatitisz B kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Tenofovir disoproxil Mylan szájon át adandó tablettá (245 mg) formájában kapható. A szokásos adag naponta egy tablettá étkezés közben bevéve. Közepesen vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeknél előfordulhat, hogy az adagot, illetve az alkalmazás gyakoriságát csökkenteni kell. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejtí ki hatását a Tenofovir disoproxil Mylan?

A gyógyszer hatóanyaga, a tenofovir-dizoproxil egy úgynevezett „előanyag”, amely a szervezetben tenofovírrá alakul át.

A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). HIV-fertőzés esetében a HIV által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben tovább szaporodjon. A Tenofovir disoproxil Mylan más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. A Tenofovir disoproxil Mylan a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et nem gyógyítja meg, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

A tenofovir gátolja a hepatitisz B vírus által termelt, „DNS-polimeráz” nevű enzim működését is, amely a vírus DNS-ének kialakításában játszik szerepet. A Tenofovir disoproxil Mylan megakadályozza, hogy a vírus DNS-t állítson elő, ezáltal gátolja a vírus szaporodását és terjedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tenofovir disoproxil Mylan-t?

Mivel a Tenofovir disoproxil Mylan generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Viread nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tenofovir disoproxil Mylan alkalmazása?

Mivel az Tenofovir disoproxil Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Tenofovir disoproxil Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Tenofovir disoproxil Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Viread-dal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Viread-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított

kockázatait. A bizottság javasolta a Tenofovir disoproxil Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tenofovir disoproxil Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tenofovir disoproxil Mylan-t gyártó vállalat biztosítani fogja, hogy a gyógyszert várhatóan felíró, illetve alkalmazó orvosok oktatóanyagokat kapjanak, amelyek fontos biztonságossági információkat tartalmaznak, különösen a vesefunkciót és a csontokat érintő kockázatokkal és megelőző intézkedésekkel kapcsolatban.

A Tenofovir disoproxil Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tenofovir disoproxil Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Tenofovir disoproxil Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Tenofovir disoproxil Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.