



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Tenofovir disoproxil Mylan

tenofovir disoproxil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tenofovir disoproxil Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tenofovir disoproxil Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tenofovir disoproxil Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Tenofovir disoproxil Mylan?

Tenofovir disoproxil Mylan è usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Tenofovir disoproxil Mylan è usato in associazione con altri medicinali per l'HIV. Negli adolescenti (di età compresa tra 12 e 18 anni) il medicinale è indicato soltanto in pazienti che non possono essere sottoposti a trattamenti di prima linea con altri nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa (NRTI). Nel caso di pazienti che in precedenza hanno assunto altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV, i medici devono prescrivere Tenofovir disoproxil Mylan solo dopo avere valutato i precedenti trattamenti antivirali del paziente o la probabilità che il virus risponda alle terapie antivirali.

Tenofovir disoproxil Mylan è anche utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite B cronica (a lungo termine) negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. È anche usato in pazienti con danno epatico ma il cui fegato funziona ancora in maniera appropriata (malattia epatica compensata). Negli adulti può essere usato anche in pazienti con danno epatico il cui fegato non funziona in maniera appropriata (malattia epatica scompensata) e in pazienti che non rispondono al trattamento con lamivudina (un altro medicinale per l'epatite 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

An agency of the European Union



Tenofovir disoproxil Mylan contiene il principio attivo tenofovir disoproxil. È un “medicinale generico”. Questo significa che è simile a un “medicinale di riferimento”, già autorizzato nell’Unione europea (UE), denominato Viread. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Tenofovir disoproxil Mylan?

Tenofovir disoproxil Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell’infezione da HIV o dell’epatite B cronica.

È disponibile sotto forma di compresse (245 mg) da assumere per via orale. La dose consueta è di una compressa una volta al giorno, da assumersi con il cibo. Può essere necessario diminuire la dose o somministrare il medicinale con minore frequenza nei pazienti con funzione renale moderatamente o gravemente ridotta. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Tenofovir disoproxil Mylan?

Il principio attivo di questo medicinale, tenofovir disoproxil, è un “profarmaco” che viene convertito in tenofovir nell’organismo.

Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NRTI). Nell’infezione da HIV blocca l’attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall’HIV che gli permette di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Tenofovir disoproxil Mylan, assunto in associazione ad altri medicinali antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Tenofovir disoproxil Mylan non cura l’infezione da HIV o l’AIDS, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l’insorgenza di infezioni e malattie associate all’AIDS.

Tenofovir interferisce inoltre con l’azione di un enzima prodotto dal virus dell’epatite di tipo B denominato “DNA polimerasi”, che contribuisce alla formazione del DNA virale. Tenofovir disoproxil Mylan interrompe la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli così di moltiplicarsi e di diffondersi.

Quali studi sono stati effettuati su Tenofovir disoproxil Mylan?

Poiché Tenofovir disoproxil Mylan è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Viread. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Tenofovir disoproxil Mylan?

Poiché Tenofovir disoproxil Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Tenofovir disoproxil Mylan è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Tenofovir disoproxil Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Viread. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Viread, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l’uso di Tenofovir disoproxil Mylan nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tenofovir disoproxil Mylan?

La ditta che commercializza Tenofovir disoproxil Mylan farà in modo che tutti i medici che dovrebbero prescrivere o somministrare il medicinale ricevano materiale illustrativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza, soprattutto sui rischi e le precauzioni da prendere relativamente alla funzione renale e al tessuto osseo.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tenofovir disoproxil Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Tenofovir disoproxil Mylan

Per la versione completa dell'EPAR di Tenofovir disoproxil Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Tenofovir disoproxil Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.