



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Tenofovir disoproksil Mylan

tenofoviro dizoproksilis

Šis dokumentas yra Tenofovir disoproksil Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Tenofovir disoproksil Mylan.

Praktinės informacijos apie Tenofovir disoproksil Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Tenofovir disoproksil Mylan ir kam jis vartojamas?

Tenofovir disoproksil Mylan gydomi vyresni nei 12 metų pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Tenofovir disoproksil Mylan vartojamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV. Gydant paauglius (12–18 metų), šį vaistą galima skirti tik tiems pacientams, kurių negalima gydyti kitais pirmaeiliais nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (NATI). Anksčiau vaistus nuo ŽIV infekcijos vartojusiems pacientams Tenofovir disoproksil Mylan galima skirti tik įvertinus antivirusinius vaistus, kuriuos pacientas vartojo anksčiau, ir galimą viruso reakciją į antivirusinius vaistus.

Tenofovir disoproksil Mylan taip pat vartojamas lėtinio hepatito B virusinei infekcijai gydyti suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams. Jis skiriamas pažeistas, bet dar tinkamai savo funkciją atliekančias kepenis (kompensuota kepenų liga) turintiems pacientams. Šį vaistą taip pat galima skirti tiems suaugusiems pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi (dekompensuota kepenų liga) ir kuriems gydymas lamivudinu (kitu vaistu nuo hepatito B) yra neveiksmingas.

Tenofovir disoproksil Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos tenofoviro dizoproksilio. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Viread, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Tenofovir disoproxil Mylan?

Tenofovir disoproxil Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos arba lėtinio hepatito B gydymo patirties.

Tenofovir disoproxil Mylan tiekiamas geriamųjų tablečių (245 mg) forma. Rekomenduojama dozė – viena tabletė kartą per parą valgio metu. Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų, gali reikėti skirti mažesnę vaisto dozę arba vaistą vartoti rečiau. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Tenofovir disoproxil Mylan?

Veiklioji šio vaisto medžiaga tenofoviro dizoproksilis yra vadinamasis provaistas, kuris patekęs į organizmą virsta tenofovirusu.

Tenofovirusas yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Jis slopina atvirkštinės transkriptazės, fermento, kurį gamina ŽIV-1 ir kuris leidžia virusui užkrėsti organizmo ląsteles ir daugintis, veikimą. Tenofovir disoproxil Mylan, vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Tenofovir disoproxil Mylan negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Tenofovirusas taip pat sutrikdo DNR polimerazės –hepatito B viruso gaminamo fermento, kuris dalyvauja formuojantis viruso DNR, – aktyvumą. Tenofovir disoproxil Mylan sustabdo viruso DNR gamybą ir neleidžia virusui daugintis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Tenofovir disoproxil Mylan?

Kadangi Tenofovir disoproxil Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Viread įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Tenofovir disoproxil Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Tenofovir disoproxil Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Tenofovir disoproxil Mylan buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tenofovir disoproxil Mylan yra panašios kokybės kaip Viread ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Viread, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Tenofovir disoproxil Mylan vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tenofovir disoproxil Mylan vartojimą?

Tenofovir disoproxil Mylan gaminanti bendrovė taip pat užtikrins, kad visi gydytojai, kurie turėtų skirti šį vaistą arba gydyti juo savo pacientus, gautų mokomąją medžiagą su svarbia saugumo informacija, visų pirma informacija apie vaisto keliamą riziką ir atsargumo priemones, susijusias su inkstų funkcija ir kaulais.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tenofovir disoproxil Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Tenofovir disoproxil Mylan

Išsamų Tenofovir disoproxil Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tenofovir disoproxil Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.