



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tenofovir disoproxil Mylan

tenofovir disoproxil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tenofovir disoproxil Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Tenofovir disoproxil Mylan.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Tenofovir disoproxil Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Tenofovir disoproxil Mylan u għal xiex jintuża?

Tenofovir disoproxil Mylan jintuża biex jikkura l-adulti u l-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq li huma infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV 1), virus li jikkawża s-sindromu mill-immunodeficienza akkwizita (AIDS). Tenofovir disoproxil Mylan jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra kontra l-HIV. Fl-adolesxenti (minn 12 sa 18-il sena) l-użu tiegħu huwa biss għal dawk li ma jistgħux jingħataw kura b'inibituri nukleotidiċi oħra tat-traskriptazi inversa (NRTIs) tal-ewwel linja. Għal pazjenti li qabel ikunu ħadu medicini għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV, it-tobba għandhom jippreskrivu Tenofovir disoproxil Mylan biss wara li jkun eżaminaw il-medicini antivirali li l-pazjent ikun ħa qabel jew wara li jkun eżaminaw il-probabbiltà li l-virus jirrispondi għal medicini antivirali.

Tenofovir disoproxil Mylan jintuża wkoll biex jikkura infezzjoni tal-virus tal-epatite B kronika (fit-tul) fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq. Jintuża fil-pazjenti li l-fwied tagħhom saritlu l-ħsara iżda għadu jaħdem kif suppost (mard tal-fwied kumpensat). Fl-adulti, jista' jintuża wkoll f'dawk il-pazjenti li l-fwied tagħhom saritlu l-ħsara u ma jkunx qed jiffunzjona kif suppost (mard tal-fwied dekumpensat) u f'dawk il-pazjenti li ma jirrispondux għall-kura b'lamivudina (medicina oħra kontra l-epatite B).

Tenofovir disoproxil Mylan fih is-sustanza attiva tenofovir disoproxil. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li jixbah lill-"medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala

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



Viread. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Tenofovir disoproxil Mylan?

Tenofovir disoproxil Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV jew ta' epatite B kronika.

Tenofovir disoproxil Mylan jiġi bħala pilloli (245 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża li tittieħed normalment hija pillola waħda darba kuljum mal-ikel. Jista' jkun li d-doża tkun teħtieġ li titnaqqas jew li l-medicina tingħata inqas ta' spiss f'pazjenti bi tnaqqis moderat jew sever fil-funzjoni tal-kliewi. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Tenofovir disoproxil Mylan?

Is-sustanza attiva f'din il-medicina, it-tenofovir disoproxil, hi "prodoga" li fil-ġisem tinbidel f'tenofovir.

Tenofovir huwa inibitur nukleotidiku tat-transkriptaži inversa (NRTI). Fl-infezzjoni tal-HIV, dan jimblokka l-attività tat-transkriptaži inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħalliha tipproduċi lilha nnifisha fiċ-ċelluli li tkun infettat. Meta jittieħed flimkien ma' medicini antivirali oħra, Tenofovir disoproxil Mylan inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Tenofovir disoproxil Mylan ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u jevita l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Tenofovir jinterferixxi wkoll mal-azzjoni ta' enzima prodotta mill-virus tal-epatite B li tissejjaħ "polimeraži tad-DNA", li hija involuta fil-formazzjoni ta' DNA virali. Tenofovir disoproxil Mylan iwaqqaf lill-virus milli jipproduċi DNA u ma jħallihx jimmultiplika u jinfirex.

Kif ġie studjat Tenofovir disoproxil Mylan?

Minħabba li Tenofovir disoproxil Mylan huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bijoequivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Viread. Żewġ medicini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Tenofovir disoproxil Mylan?

Minħabba li Tenofovir disoproxil Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Tenofovir disoproxil Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Tenofovir disoproxil Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Viread. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Viread, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Tenofovir disoproxil Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tenofovir disoproxil Mylan?

Il-kumpanija li tqiegħed Tenofovir disoproxil Mylan fis-suq ser tiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu jew jużaw il-medicina jingħataw materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni

importanti dwar is-sigurtà, partikolarment dwar ir-riskji u l-prekawzjonijiet relatati mal-funzjoni tal-kliwi u tal-għadam.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tenofovir disoproxil Mylan.

Informazzjoni oħra dwar Tenofovir disoproxil Mylan

L-EPAR s'hih għal Tenofovir disoproxil Mylan jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tenofovir disoproxil Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.