



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tenofovirdisoproxil Mylan

tenofovirdisoproxil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tenofovirdisoproxil Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Tenofovirdisoproxil Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Tenofovirdisoproxil Mylan.

Wat is Tenofovirdisoproxil Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tenofovirdisoproxil Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten vanaf twaalf jaar die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Tenofovirdisoproxil Mylan wordt gebruikt in combinatie met andere hiv-middelen. Bij jongeren (van 12 tot 18 jaar oud) wordt het middel alleen gebruikt bij degenen die niet met andere eerstelijns nucleotide reverse-transcriptaseremmers (NRTI's) kunnen worden behandeld. Aan patiënten die al eerder met geneesmiddelen voor hun hiv-infectie zijn behandeld, mogen artsen Tenofovirdisoproxil Mylan pas voorschrijven als ze eerst hebben onderzocht welke antivirale geneesmiddelen de patiënt in het verleden heeft gebruikt en hebben beoordeeld hoe groot de kans is dat het virus op antivirale geneesmiddelen reageert.

Tenofovirdisoproxil Mylan wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten vanaf twaalf jaar met chronische (langdurige) hepatitis B. In dat geval wordt het middel ingezet bij patiënten van wie de lever beschadigd is maar nog naar behoren werkt (gecompenseerde leverziekte). Bij volwassenen kan het middel eveneens worden gebruikt voor patiënten met leverschade bij wie de lever niet goed functioneert (gedecompenseerde leverziekte) en voor patiënten bij wie een behandeling met lamivudine (een ander geneesmiddel tegen hepatitis B) niet aanslaat.

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



Tenofovirdisoproxil Mylan bevat de werkzame stof tenofovirdisoproxil. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Viread. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Tenofovirdisoproxil Mylan gebruikt?

Tenofovirdisoproxil Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties of chronische hepatitis B.

Tenofovirdisoproxil Mylan is beschikbaar in de vorm van tabletten (245 mg), bedoeld voor toediening via de mond. De gebruikelijke dosering is eenmaal daags één tablet, in te nemen met voedsel. Het kan nodig zijn de dosis te verlagen of het middel minder vaak te geven bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Tenofovirdisoproxil Mylan?

De werkzame stof in dit geneesmiddel, tenofovirdisoproxil, is een 'prodrug' die in het lichaam in tenofovir wordt omgezet.

Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer (NRTI). Bij hiv-infecties blokkeert deze stof de werking van reverse transcriptase, een door hiv geproduceerd enzym dat het virus in staat stelt zich in de met hiv geïnfecteerde cellen te vermenigvuldigen. Wanneer Tenofovirdisoproxil Mylan in combinatie met andere antivirale middelen wordt gebruikt, zorgt het ervoor dat de hoeveelheid hiv in het bloed daalt en laag wordt gehouden. Tenofovirdisoproxil Mylan geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van met aids geassocieerde infecties en ziekten voorkomen.

Tenofovir belemmert ook de werking van 'DNA-polymerase', een enzym dat wordt aangemaakt door het hepatitis B-virus en een rol speelt bij de vorming van viraal DNA. Tenofovirdisoproxil Mylan stopt de DNA-aanmaak door het virus en voorkomt dat het virus zich verder vermenigvuldigt en verspreidt.

Hoe is Tenofovirdisoproxil Mylan onderzocht?

Aangezien Tenofovirdisoproxil Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Viread. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Tenofovirdisoproxil Mylan?

Aangezien Tenofovirdisoproxil Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Tenofovirdisoproxil Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Tenofovirdisoproxil Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Viread. Daarom was het CHMP van mening

dat, net zoals voor Viread, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Tenofovirdisoproxil Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tenofovirdisoproxil Mylan te waarborgen?

Het bedrijf dat Tenofovirdisoproxil Mylan op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat alle artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen gaan voorschrijven of gebruiken, voorlichtingsmateriaal ontvangen met belangrijke veiligheidsinformatie, met name over de risico's en waarschuwingen in verband met de nierfunctie en de botten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tenofovirdisoproxil Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Tenofovirdisoproxil Mylan

Het volledige EPAR voor Tenofovirdisoproxil Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tenofovirdisoproxil Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.