



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tenofovir disoproxil Mylan

dizoproksyl tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tenofovir disoproxil Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Tenofovir disoproxil Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Tenofovir disoproxil Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Tenofovir disoproxil Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Tenofovir disoproxil Mylan stosuje się w leczeniu osób dorosłych i młodzieży od 12. roku życia zarażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV 1), wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Tenofovir disoproxil Mylan stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV. W przypadku młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) jego zastosowanie jest ograniczone tylko do osób, u których nie można stosować innych nukleotydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (NRTI) pierwszego rzutu. U pacjentów wcześniej leczonych z powodu zakażenia HIV lekarze powinni przepisywać Tenofovir disoproxil Mylan wyłącznie po uwzględnieniu leków przeciwwirusowych uprzednio przyjmowanych przez pacjenta lub ocenie prawdopodobieństwa wrażliwości wirusa na leki przeciwwirusowe.

Tenofovir disoproxil Mylan stosuje się również w leczeniu przewlekłego (długoterminowego) leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B u osób dorosłych i młodzieży od 12. roku życia. Lek stosuje się u pacjentów, u których wątroba jest uszkodzona, lecz wciąż pracuje prawidłowo (wyrównana czynność wątroby). U osób dorosłych lek można także stosować u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, która nie funkcjonuje prawidłowo (niewyrównana czynność wątroby) oraz u pacjentów, którzy nie odpowiadają na leczenie lamiwudyną (inny lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu 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 zawiera substancję czynną dizoproksyl tenofowiru. Jest on „lekiem generycznym”. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Viread, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Tenofovir disoproxil Mylan?

Tenofovir disoproxil Mylan wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV lub przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Lek Tenofovir disoproxil Mylan jest dostępny w tabletkach (245 mg) do przyjmowania doustnego. Normalna dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną z posiłkiem. Dawkę lub częstotliwość podawania leku można zmniejszyć u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Tenofovir disoproxil Mylan?

Substancja czynna leku Tenofovir disoproxil Mylan – dizoproksyl tenofowiru – jest prekursorem leku, który jest przekształcany w organizmie w tenofowir.

Tenofowir to nukleotydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy (NRTI). W zakażeniu HIV blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa HIV, który umożliwia namnażanie się wirusa w zakażonych komórkach. Tenofovir disoproxil Mylan, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Tenofovir disoproxil Mylan nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i zapobiec rozwojowi zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Ponadto tenofowir zakłóca działanie enzymu zwanego polimerazą DNA, wytwarzanego przez wirus zapalenia wątroby typu B, który bierze udział w tworzeniu DNA wirusa. Tenofovir disoproxil Mylan powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa i zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

Jak badano produkt Tenofovir disoproxil Mylan?

Ponieważ produkt Tenofovir disoproxil Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Viread. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Tenofovir disoproxil Mylan?

Ponieważ Tenofovir disoproxil Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Tenofovir disoproxil Mylan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Tenofovir disoproxil Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Viread. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że –

podobnie jak w przypadku produktu Viread – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Tenofovir disoproxil Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tenofovir disoproxil Mylan?

Firma wprowadzająca do obrotu lek Tenofovir disoproxil Mylan zapewni wszystkim lekarzom, którzy mieliby przepisywać lub stosować lek, materiały edukacyjne zawierające ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w szczególności na temat zagrożeń i środków ostrożności w odniesieniu do czynności nerek i kości.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tenofovir disoproxil Mylan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Tenofovir disoproxil Mylan:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Tenofovir disoproxil Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tenofovir disoproxil Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.