



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tenofovir disoproxil Mylan

tenofovir disoproxil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tenofovir disoproxil Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Tenofovir disoproxil Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Tenofovir disoproxil Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Tenofovir disoproxil Mylan și pentru ce se utilizează?

Tenofovir disoproxil Mylan este un medicament antiviral utilizat în tratamentul adulților și al adolescenților în vârstă de 12 ani sau peste, infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV 1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Tenofovir disoproxil Mylan se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva HIV. La adolescenți (cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani), se utilizează numai la cei la care nu se pot administra alte tratamente de primă linie cu inhibitori nucleotidici de reverstranscriptază (INRT). În cazul pacienților care au luat anterior medicamente pentru tratarea infecției cu HIV, medicii trebuie să prescrie Tenofovir disoproxil Mylan doar ținând cont de medicamentele antivirale care i-au fost administrate anterior pacientului sau de probabilitatea ca virusul să răspundă la medicamentele antivirale.

Tenofovir disoproxil Mylan se utilizează și în tratamentul infecției cu virusul hepatitei B cronice (de lungă durată) la adulții și adolescenții în vârstă de 12 ani sau peste. Se utilizează la pacienții cu leziuni hepatice, al căror ficat funcționează încă normal (boală hepatică compensată). La adulți, medicamentul se poate folosi și la pacienții cu leziuni hepatice al căror ficat nu funcționează normal (boală hepatică decompensată) și la pacienții care nu răspund la tratamentul cu lamivudină (alt medicament pentru tratarea hepatitei 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 conține substanța activă tenofovir disoproxil și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Viread. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Tenofovir disoproxil Mylan?

Tenofovir disoproxil Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV sau a hepatitei cronice B.

Tenofovir disoproxil Mylan este disponibil sub formă de comprimate (245 mg) cu administrare orală. Doza obișnuită este de un comprimat luat o dată pe zi împreună cu alimente. Poate fi necesară reducerea dozei sau a frecvenței de administrare a medicamentului la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Tenofovir disoproxil Mylan?

Substanța activă din acest medicament, tenofovirul disoproxil, este un „promedicament” care se transformă în organism în tenofovir.

Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază (INRT). În infecția cu HIV, acesta blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat. Tenofovir disoproxil Mylan, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Tenofovir disoproxil Mylan nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Tenofovirul interferează și cu acțiunea unei enzime produse de virusul hepatitei B, numite „ADN polimerază”, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Tenofovir disoproxil Mylan blochează formarea ADN-ului viral și împiedică multiplicarea și răspândirea virusului.

Cum a fost studiat Tenofovir disoproxil Mylan?

Având în vedere că Tenofovir disoproxil Mylan este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Viread. Două medicamente sunt bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Tenofovir disoproxil Mylan?

Având în vedere că Tenofovir disoproxil Mylan este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Tenofovir disoproxil Mylan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Tenofovir disoproxil Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Viread. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Viread, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Tenofovir disoproxil Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tenofovir disoproxil Mylan?

Compania care produce Tenofovir disoproxil Mylan se va asigura, de asemenea, că toți medicii care urmează să prescrie sau să utilizeze medicamentul vor primi materiale educaționale care conțin informații importante privind siguranța, în special cu privire la riscurile și măsurile de precauție referitoare la funcția renală și la oase.

În rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tenofovir disoproxil Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tenofovir disoproxil Mylan

EPAR-ul complet pentru Tenofovir disoproxil Mylan este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tenofovir disoproxil Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.