



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tenofovir disoproxil Mylan

tenofovir dizoproxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tenofovir disoproxil Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Tenofovir disoproxil Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Tenofovir disoproxil Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Tenofovir disoproxil Mylan a na čo sa používa?

Liek Tenofovir disoproxil Mylan sa používa na liečbu pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typom 1 (HIV 1), čo je vírus, ktorý spôsobuje získaný syndróm imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Tenofovir disoproxil Mylan sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti HIV. V prípade dospelých (vo veku od 12 do 18 rokov) sa liek používa len u tých pacientov, ktorých nemožno liečiť inými nukleotidovými inhibítormi reverznej transkriptázy (NRTI) prvej línie. V prípade pacientov, ktorí už používali lieky na liečbu infekcie HIV, majú lekári predpisovať Tenofovir disoproxil Mylan až potom, ako sa oboznámi s liekmi, ktoré pacienti v minulosti dostával, resp. overia, aká je pravdepodobnosť odpovede vírusu na antivírusové lieky.

Liek Tenofovir disoproxil Mylan sa používa aj na liečbu chronickej (dlhodobej) žltacky typu B u dospelých a dospelých vo veku od 12 rokov. Používa sa u pacientov s poškodením pečene, ktorých pečeň však ešte riadne pracuje (kompenzované ochorenie pečene). Pri dospelých sa môže použiť aj u pacientov s poškodením pečene, ktorých pečeň riadne nepracuje (dekompenzované ochorenie pečene) a ktorí neodpovedajú na liečbu lamivudínom (ďalší liek na liečbu hepatitídy B).



Liek Tenofovir disoproxil Mylan obsahuje účinnú látku tenofovir dizoproxil. Je to tzv. generický liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Viread. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Tenofovir disoproxil Mylan používa?

Výdaj lieku Tenofovir disoproxil Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár so skúsenosťami s liečbou infekcie HIV alebo chronickej hepatitídy B.

Liek Tenofovir disoproxil Mylan je dostupný vo forme tabliet (245 mg), ktoré sa užívajú orálne. Zvyčajná dávka je jedna tableta jedenkrát denne užívaná spolu s jedlom. V prípade pacientov, ktorí majú mierne alebo závažne zníženú funkciu obličiek, bude možno potrebné znížiť dávku alebo liek podávať menej často. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Tenofovir disoproxil Mylan účinkuje?

Účinná látka v tomto lieku, tenofovir-dizoproxil, je tzv. prekursor, ktorý sa v tele mení na tenofovir.

Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). V prípade infekcie HIV blokuje účinok reverznej transkriptázy, čo je enzým vytváraný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje rozmnožovať sa v bunkách, ktoré infikoval. Liek Tenofovir disoproxil Mylan používaný v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Tenofovir disoproxil Mylan nelieči infekciu HIV ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Účinná látka tenofovir narúša účinok enzýmu vytváraného vírusom hepatitídy B s názvom polymeráza DNA, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Liek Tenofovir disoproxil Mylan brzdí vírus v tvorbe DNA a bráni množeniu a šíreniu vírusu.

Ako bol liek Tenofovir disoproxil Mylan skúmaný?

Keďže liek Tenofovir disoproxil Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Viread. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Tenofovir disoproxil Mylan?

Keďže liek Tenofovir disoproxil Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Tenofovir disoproxil Mylan povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Tenofovir disoproxil Mylan s liekom Viread. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Viread, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Tenofovir disoproxil Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tenofovir disoproxil Mylan?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Tenofovir disoproxil Mylan zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí budú pravdepodobne predpisovať alebo používať liek, dostali vzdelávacie materiály obsahujúce dôležité

bezpečnostné informácie, najmä o rizikách a osobitných opatreniach súvisiacich s funkciou obličiek a s kosťami.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tenofovir disoproxil Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Tenofovir disoproxil Mylan

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tenofovir disoproxil Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tenofovir disoproxil Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.