



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tenofovir disoproxil Mylan

tenofovirdisoproxil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tenofovir disoproxil Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Tenofovir disoproxil Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Tenofovir disoproxil Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Tenofovir disoproxil Mylan och vad används det för?

Tenofovir disoproxil Mylan används för att behandla vuxna och ungdomar från 12 års ålder som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Tenofovir disoproxil Mylan tas i kombination med andra hivläkemedel. När det gäller ungdomar (från 12 till 18 år) ges det enbart till dem som inte kan behandlas med andra omvända transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI) som förstahandsbehandling. Till patienter som tidigare fått läkemedel mot hivinfektion får läkare endast förskriva Tenofovir disoproxil Mylan efter att ha gått igenom de antivirala läkemedel som patienten tagit tidigare, eller efter att ha övervägt om det är troligt att viruset svarar på antivirala läkemedel.

Tenofovir disoproxil Mylan används också för att behandla (långvarig) infektion med hepatit B-virus hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Det ges till patienter som har leverskada men vars lever fortfarande fungerar (kompenserad leversjukdom). Hos vuxna kan läkemedlet också ges till de patienter med leverskada där levern inte fungerar ordentligt (dekompenenserad leversjukdom) och till de patienter som inte svarar på behandling med lamivudin (ett annat hepatit B-läkemedel).

Tenofovir disoproxil Mylan innehåller den aktiva substansen tenofovirdisoproxil. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

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



Referensläkemedlet är Viread. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Tenofovir disoproxil Mylan?

Tenofovir disoproxil Mylan är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion eller kronisk hepatit B.

Tenofovir disoproxil Mylan finns som tabletter (245 mg) som ska tas genom munnen. Dosen är vanligen en tablett en gång om dagen, med föda. Dosen kan behöva minskas eller läkemedlet tas mer sällan för patienter med måttlig eller allvarlig njursvikt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Tenofovir disoproxil Mylan?

Den aktiva substansen i läkemedlet, tenofovirdisoproxil, är en s.k. prodrug som omvandlas till tenofovir i kroppen.

Tenofovir är en nukleotid omvänd transkriptashämmare (NRTI). Vid hivinfektion blockerar den aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av HIV-1 och som gör det möjligt för viruset att föröka sig i de celler det har infekterat. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Tenofovir disoproxil Mylan mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Tenofovir disoproxil Mylan botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

Tenofovir stör också funktionen hos DNA-polymeras, ett enzym som produceras av hepatit B-viruset och deltar då virus-DNA byggs upp. Tenofovir disoproxil Mylan förhindrar DNA-uppbyggnaden hos virus och hindrar därmed viruset från att föröka sig och spridas.

Hur har Tenofovir disoproxil Mylans effekt undersökts?

Eftersom Tenofovir disoproxil Mylan är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Viread. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Tenofovir disoproxil Mylan?

Eftersom Tenofovir disoproxil Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Tenofovir disoproxil Mylan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Tenofovir disoproxil Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Viread. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Viread. Kommittén rekommenderade att Tenofovir disoproxil Mylan skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tenofovir disoproxil Mylan?

Företaget som marknadsför Tenofovir disoproxil Mylan kommer att se till att alla läkare som väntas förskriva eller använda läkemedlet får utbildningsmaterial som innehåller viktig säkerhetsinformation, särskilt om riskerna och försiktighetsåtgärderna som rör njurfunktion och skelett.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tenofovir disoproxil Mylan har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Tenofovir disoproxil Mylan

EPAR för Tenofovir disoproxil Mylan finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Tenofovir disoproxil Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.