



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513930/2016
EMA/H/C/004120

Резюме на EPAR за обществено ползване

Тенофовир дизопроксил Zentiva

тенофовир дизопроксил

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Тенофовир дизопроксил Zentiva. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Тенофовир дизопроксил Zentiva.

За практическа информация относно употребата на Тенофовир дизопроксил Zentiva, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Тенофовир дизопроксил Zentiva и за какво се използва?

Тенофовир дизопроксил Zentiva е антивирусно лекарство, използвано за лечение на пациенти на възраст 12 и повече години, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ 1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Тенофовир дизопроксил Zentiva се приема в комбинация с други лекарства за ХИВ. В популацията на юношите (на възраст от 12 до 18 години) трябва да се използва само при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с други нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ) от първа линия. При пациенти, които вече са приемали лекарства за лечение на ХИВ инфекция, лекарите трябва да предписват Тенофовир дизопроксил Zentiva само след като са се запознали с антивирусните лекарства, които пациентът е приемал преди това, или с вероятността вирусът да се повлияе от антивирусни лекарства.

Тенофовир дизопроксил Zentiva се използва и за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит В при възрастни и юноши на 12 и повече години с увреждане на черния дроб, при които черният дроб още може да функционира нормално (компенсирано чернодробно заболяване). В популацията на възрастните може да се използва също при пациенти, при които черният дроб не функционира нормално (декомпенсирано чернодробно заболяване), и при пациенти, които не се повлияват от лечение с ламивудин (друго лекарство срещу хепатит В).



Тенофовир дизопроксил Zentiva съдържа активното вещество тенофовир дизопроксил (*tenofovir disoproxil*). То е „генерично лекарство“. Това означава, че Тенофовир дизопроксил Zentiva е подобно на „референтното лекарство“ Viread, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

Как се използва Тенофовир дизопроксил Zentiva?

Тенофовир дизопроксил Zentiva се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на ХИВ инфекции или хроничен хепатит В.

Тенофовир дизопроксил Zentiva се предлага под формата на таблетки (245 mg), приемани през устата. Приема се веднъж дневно с храна. При пациенти с умерено или сериозно влошена бъбречна функция може да се наложи дозата да бъде намалена или лекарството да се дава по-рядко. За повече информация относно това, как се приема лекарството, включително дозите при възрастни и юноши, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Тенофовир дизопроксил Zentiva?

Активното вещество в Тенофовир дизопроксил Zentiva, тенофовир дизопроксил, е прекурсор, който в организма се превръща в тенофовир.

Тенофовир е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). При ХИВ инфекция той блокира активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да инфектира клетките и да произвежда повече вируси. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Тенофовир дизопроксил Zentiva намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Тенофовир дизопроксил Zentiva не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Тенофовир взаимодейства и с ензим, произвеждан от вируса на хепатит В, който се нарича „ДНК полимераза“ и участва в образуването на вирусна ДНК. Тенофовир дизопроксил Zentiva спира образуването на ДНК от вируса и предотвратява неговото размножаване и разпространение.

Как е проучен Тенофовир дизопроксил Zentiva?

Тъй като Тенофовир дизопроксил Zentiva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Viread. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Тенофовир дизопроксил Zentiva?

Тъй като Тенофовир дизопроксил Zentiva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Тенофовир дизопроксил Zentiva е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Тенофовир дизопроксил Zentiva е със сравнимо

качество и представлява биоеквивалент на Viread. Следователно CHMP счита, че както при Viread, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Тенофовир дизопроксил Zentiva да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тенофовир дизопроксил Zentiva?

Фирмата, която предлага Тенофовир дизопроксил Zentiva, ще гарантира, че всички лекари, които се очаква да предписват или използват лекарството, са получили обучителни материали с важна информация за безопасността, по-специално относно рисковете и предпазните мерки, свързани с бъбречната функция и костите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Тенофовир дизопроксил Zentiva, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Тенофовир дизопроксил Zentiva:

Пълният текст на EPAR за Тенофовир дизопроксил Zentiva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Тенофовир дизопроксил Zentiva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.