



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovirum disoproxilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Tenofovir disoproxil Zentiva a k čemu se používá?

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva je antivirový léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů ve věku od dvanácti let nakažených virem lidské imunitní nedostatečnosti typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficience (AIDS). Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva se používá v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě HIV. V případě dospívajících (ve věku od 12 do 18 let) se tento přípravek používá pouze u pacientů, kteří nemohou být léčeni jinými nukleotidovými inhibitory reverzní transkriptázy první volby. Pacientům, kteří již dříve užívali přípravky k léčbě infekce HIV, by lékaři měli přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva předepsat teprve po prostudování antivirových, která pacient již dříve užíval, nebo po posouzení pravděpodobnosti, že virus bude na antivirovika reagovat.

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva se používá rovněž k léčbě chronické (dlouhodobé) infekce virem hepatitidy B u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s poškozením jater, jejichž játra však stále fungují (tzv. kompenzované onemocnění jater). V případě dospělých je možné tento přípravek používat také u pacientů s poškozením jater, jejichž játra již řádně nefungují (tzv. dekompenzované onemocnění jater), a u pacientů, kteří nereagují na léčbu lamivudinem (jiným přípravkem k léčbě hepatitidy 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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva obsahuje léčivou látku tenofovir disoproxil. Tenofovir disoproxil Zentiva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Viread. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **Jak se přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva používá?**

Výdej přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou HIV infekce nebo chronické hepatitidy B.

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva je k dispozici ve formě tablet (245 mg) k užití ústy. Užívá se jednou denně s jídlem. U pacientů s mírně nebo středně závažně sníženou funkcí ledvin může být zapotřebí snížit dávku nebo četnost podávání přípravku. Podrobnější informace o způsobu užívání tohoto přípravku, včetně dávkování pro dospělé a dospívající, jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva působí?**

Léčivá látka v přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovir disoproxil, je tzv. proléčivo, které se v těle přeměňuje na tenofovir.

Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Při infekci HIV blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym vytvářený virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje nakazit buňky v těle a tvořit další viry. Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva užívaný v kombinaci s jinými antivirovými léky snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Tenofovir rovněž narušuje činnost enzymu zvaného „DNA polymeráza“, který je vytvářen virem hepatitidy B a podílí se na tvorbě virové DNA. Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva znemožňuje viru tvořit DNA a zabraňuje tak jeho množení a šíření.

## **Jak byl přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Viread. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Jelikož přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Viread. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Viread přínosy přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Společnost, která přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva dodává na trh, zajistí, aby všichni lékaři, u nichž se předpokládá, že budou přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva předepisovat nebo používat, obdrželi vzdělávací materiály s důležitými informacemi o bezpečnosti tohoto přípravku, zejména o rizicích a opatřeních týkajících se funkce ledvin a kostí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Tenofovir disoproxil Zentiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.