



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovirdisoproxil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tenofovir disoproxil Zentiva. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Tenofovir disoproxil Zentiva bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Tenofovir disoproxil Zentiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Tenofovir disoproxil Zentiva, og hvad anvendes det til?

Tenofovir disoproxil Zentiva er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling af patienter i alderen 12 år og opefter, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Hiv-1 er et virus, der forårsager erhvervet immundefekt-syndrom (aids). Tenofovir disoproxil Zentiva anvendes i kombination med andre lægemidler mod hiv. Hos unge i alderen 12-18 år anvendes det kun, hvis de ikke kan behandles med andre revers transkriptase-hæmmere af nukleotidgruppen (NRTI) som førstevalgsbehandling. For så vidt angår patienter, der tidligere har fået lægemidler mod hivinfektion, skal lægen inden ordinerings af Tenofovir disoproxil Zentiva gennemgå de antivirale lægemidler, patienten tidligere har fået, og vurdere sandsynligheden for, at virusset reagerer på antivirale lægemidler.

Tenofovir disoproxil Zentiva anvendes også til behandling af kronisk (langvarig) hepatitis B-virusinfektion hos voksne og unge i alderen 12 år og derover, hvis lever er beskadiget, men stadig fungerer (kompenseret leversygdom). Hos voksne kan det også anvendes til patienter, hvis lever er beskadiget og ikke fungerer (dekomenseret leversygdom), og patienter, som ikke reagerer på behandling med lamivudin (et andet lægemiddel mod hepatitis B).

Tenofovir disoproxil Zentiva indeholder det aktive stof tenofovirdisoproxil. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Tenofovir disoproxil Zentiva er identisk med et "referencelægemiddel",

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



som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Viread. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Tenofovir disoproxil Zentiva?

Tenofovir disoproxil Zentiva udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion eller kronisk hepatitis B.

Tenofovir disoproxil Zentiva fås som tabletter (245 mg), der tages gennem munden. Det tages én gang dagligt i forbindelse med et måltid. Dosen skal muligvis reduceres eller lægemidlet gives mindre hyppigt hos patienter, der har moderat eller svært nedsat nyrefunktion. Se produktresuméet for nærmere oplysninger om, hvordan lægemidlet indtages, herunder doser til unge og voksne (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Tenofovir disoproxil Zentiva?

Det aktive stof i Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovirdisoproxil, er et såkaldt "prodrug" (et lægemiddelforstadium), der i kroppen omdannes til tenofovir.

Tenofovir disoproxil Zentiva er en revers transkriptase-hæmmer af nukleotidgruppen (NRTI). Ved hivinfektion blokerer det aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, der produceres af hiv, og som gør det muligt for hiv at inficere cellerne og producere flere virus. Når Tenofovir disoproxil Zentiva tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Tenofovir disoproxil Zentiva helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan holde skader på immunsystemet på afstand og forhindre de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Tenofovir disoproxil Zentiva påvirker også virkningsmekanismen hos et enzym, som produceres af hepatitis B-virusset, såkaldt "dna-polymerase", der indgår i dannelsen af viralt dna. Tenofovir disoproxil Zentiva forhindrer virusset i at producere dna og forhindrer derved, at det formerer sig og spredes.

Hvordan blev Tenofovir disoproxil Zentiva undersøgt?

Da Tenofovir disoproxil Zentiva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Viread. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Tenofovir disoproxil Zentiva?

Da Tenofovir disoproxil Zentiva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Tenofovir disoproxil Zentiva godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Tenofovir disoproxil Zentiva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Viread. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Viread. Udvalget anbefalede, at Tenofovir disoproxil Zentiva godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tenofovir disoproxil Zentiva?

Virksomheden, der markedsfører Tenofovir disoproxil Zentiva, skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere eller anvende lægemidlet, får udleveret informationsmateriale, der indeholder sikkerhedsoplysninger, navnlig om risici og forholdsregler med hensyn til nyrefunktion og knogler.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tenofovir disoproxil Zentiva.

Andre oplysninger om Tenofovir disoproxil Zentiva

Den fuldstændige EPAR for Tenofovir disoproxil Zentiva findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tenofovir disoproxil Zentiva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.