



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tenofovirdisoproxil Zentiva

Tenofovirdisoproxil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tenofovirdisoproxil Zentiva. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tenofovirdisoproxil Zentiva zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tenofovirdisoproxil Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Tenofovirdisoproxil Zentiva und wofür wird es angewendet?

Tenofovirdisoproxil Zentiva ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV 1), welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind. Tenofovirdisoproxil Zentiva wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV angewendet. Es wird nur bei solchen Jugendlichen (im Alter von 12 bis 18 Jahren) angewendet, bei denen keine Erstlinientherapie mit anderen Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTI) infrage kommt. Patienten, die zuvor bereits andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion eingenommen haben, sollte Tenofovirdisoproxil Zentiva nur verordnet werden, nachdem der Arzt die antiviralen Arzneimittel, die der Patient zuvor eingenommen hat, bzw. die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens des Virus auf antivirale Arzneimittel überprüft hat.

Tenofovirdisoproxil Zentiva wird auch angewendet zur Behandlung einer chronischen (Langzeit-)Hepatitis B-Virusinfektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, deren Leber geschädigt ist, aber noch arbeitet (kompensierte Lebererkrankung). Es kann auch bei solchen erwachsenen Patienten angewendet werden, deren Leber geschädigt ist und nicht mehr richtig arbeitet



(dekompensierte Lebererkrankung), sowie bei Patienten, die auf die Behandlung mit Lamivudin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis B) nicht ansprechen.

Tenofovirdisoproxil Zentiva enthält den Wirkstoff Tenofovirdisoproxil. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tenofovirdisoproxil Zentiva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Viread, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Tenofovirdisoproxil Zentiva angewendet?

Tenofovirdisoproxil Zentiva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen bzw. chronischer Hepatitis B besitzt.

Tenofovirdisoproxil Zentiva ist in Form von Tabletten (245 mg) erhältlich, die oral (durch den Mund) einzunehmen sind. Es wird einmal täglich zu einer Mahlzeit eingenommen. Bei Patienten mit mittelstarker bis starker Einschränkung der Nierenfunktion muss die Dosis unter Umständen reduziert oder das Arzneimittel weniger häufig verabreicht werden. Weitere Informationen darüber, wie das Arzneimittel einzunehmen ist, und welche Dosen für Erwachsene und Jugendliche gelten, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Tenofovirdisoproxil Zentiva?

Der Wirkstoff in Tenofovirdisoproxil Zentiva, Tenofovirdisoproxil, ist eine Vorstufe des eigentlichen Wirkstoffs („Prodrug“), die im Körper in Tenofovir umgewandelt wird.

Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Bei HIV-Infektionen blockiert es die Aktivität der reversen Transkriptase, eines von HIV produzierten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, Zellen zu infizieren und sich zu vermehren. Tenofovirdisoproxil Zentiva verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Tenofovirdisoproxil Zentiva kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems stoppen und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

Tenofovir beeinflusst ferner die Aktivität eines Enzyms, das vom Hepatitis B-Virus produziert wird, der sogenannten „DNA-Polymerase“, die bei der Bildung der viralen DNA eine Rolle spielt. Tenofovirdisoproxil Zentiva stoppt die DNA-Produktion durch das Virus und hindert es so daran, sich weiter zu vermehren und zu verbreiten.

Wie wurde Tenofovirdisoproxil Zentiva untersucht?

Da es sich bei Tenofovirdisoproxil Zentiva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Viread, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Tenofovirdisoproxil Zentiva verbunden?

Da Tenofovirdisoproxil Zentiva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Tenofovirdisoproxil Zentiva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tenofovirdisoproxil Zentiva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Viread vergleichbare Qualität aufweist und mit Viread bioäquivalent ist. Der CHMP war daher Ansicht, dass wie bei Viread der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Tenofovirdisoproxil Zentiva zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tenofovirdisoproxil Zentiva ergriffen?

Das Unternehmen, das Tenofovirdisoproxil Zentiva in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben oder anwenden, Informationsmaterial mit wichtigen Angaben zur Sicherheit, insbesondere über die Risiken und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Nierenfunktion und den Knochen, erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tenofovirdisoproxil Zentiva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Tenofovirdisoproxil Zentiva

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tenofovirdisoproxil Zentiva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.