



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Tenofovir disoproxil Zentiva

## τενοφοβίρη δισοπροξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tenofovir disoproxil Zentiva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tenofovir disoproxil Zentiva.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Tenofovir disoproxil Zentiva, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Tenofovir disoproxil Zentiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tenofovir disoproxil Zentiva είναι αντιικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Tenofovir disoproxil Zentiva χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV. Σε εφήβους (ηλικίας 12 έως 18 ετών), το Tenofovir disoproxil Zentiva χορηγείται μόνο σε όσους δεν μπορούν να λάβουν άλλη θεραπεία πρώτης γραμμής με νουκλεοτιδικούς αναστολείς του ενζύμου της αντίστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Για ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, οι γιατροί πρέπει να χορηγούν το Tenofovir disoproxil Zentiva μόνον αφού πρώτα λάβουν υπόψη τα αντιικά φάρμακα που έχει λάβει στο παρελθόν ο ασθενής και την πιθανότητα απόκρισης του ιού σε αντιικά φάρμακα.

Το Tenofovir disoproxil Zentiva χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί (αντιρροπούμενη ηπατική νόσος). Στους ενήλικες, το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί επίσης σε ασθενείς των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη και δεν

---

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



λειτουργεί κανονικά (μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσος) και σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία λαμβουδίνης (άλλο φάρμακο για την ηπατίτιδα Β).

Το Tenofovir disoproxil Zentiva περιέχει τη δραστική ουσία τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tenofovir disoproxil Zentiva είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Viread. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Tenofovir disoproxil Zentiva;**

Το Tenofovir disoproxil Zentiva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV ή της χρόνιας ηπατίτιδας Β.

Το Tenofovir disoproxil Zentiva διατίθεται υπό μορφή δισκίων (245 mg) για από του στόματος χορήγηση. Λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, μαζί με τροφή. Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ενδεχομένως να χρειαστεί μείωση της δόσης του φαρμάκου ή της συχνότητας χορήγησής του. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λήψης του φαρμάκου και τις δοσολογίες για ενήλικες και εφήβους περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνονται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Tenofovir disoproxil Zentiva;**

Η δραστική ουσία του Tenofovir disoproxil Zentiva, η τενοφοβίρη δισοπροξίλη, είναι «προφάρμακο» το οποίο μετατρέπεται στον οργανισμό σε τενοφοβίρη.

Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Στη λοίμωξη HIV, η τενοφοβίρη αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV και επιτρέπει την προσβολή κυττάρων και τον πολλαπλασιασμό του ιού. Το Tenofovir disoproxil Zentiva, συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιϊικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Tenofovir disoproxil Zentiva δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να περιορίσει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Η τενοφοβίρη παρεμβάλλεται επίσης στη δράση ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το ένζυμο αυτό ονομάζεται «DNA πολυμεράση» και συμμετέχει στη διαμόρφωση του ιικού DNA. Το Tenofovir disoproxil Zentiva αναστέλλει την παραγωγή DNA του ιού και εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tenofovir disoproxil Zentiva;**

Δεδομένου ότι το Tenofovir disoproxil Zentiva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Viread. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Tenofovir disoproxil Zentiva;**

Δεδομένου ότι το Tenofovir disoproxil Zentiva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tenofovir disoproxil Zentiva;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Tenofovir disoproxil Zentiva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Viread. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Viread, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Tenofovir disoproxil Zentiva στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tenofovir disoproxil Zentiva;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tenofovir disoproxil Zentiva θα φροντίσει να διαθέσει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους γιατρούς που πρόκειται να συνταγογραφήσουν ή να χορηγήσουν το φάρμακο, το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, ιδιαίτερα για τους κινδύνους και τις προφυλάξεις όσον αφορά τη νεφρική λειτουργία και τα οστά.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tenofovir disoproxil Zentiva έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Tenofovir disoproxil Zentiva**

Η πλήρης EPAR του Tenofovir disoproxil Zentiva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tenofovir disoproxil Zentiva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.