



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofoviirdisoproksiil

See on ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Tenofovir disoproxil Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

Tenofovir disoproxil Zentiva on viiruseravim, mis on näidustatud omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkuse raviks vähemalt 12-aastastel patsientidel. Ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva kasutatakse koos muude HIV-ravimitega. Ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva üksnes nendel noorukitel (12–18 a), keda ei saa ravida muude esmavaliku nukleotiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitoritega (NRTI). Kui patsient on HIV-nakkuse vastaseid ravimeid varem kasutanud, võib arst määrata ravimiga Tenofovir disoproxil Zentiva toimuva ravi üksnes arvestades patsiendi varem kasutatud viiruseravimeid ning viiruse ravimitele reageerimise tõenäosust.

Ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva kasutatakse ka kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi viiruse nakkuse raviks maksakahjustusega täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, kelle maksatalitus on veel korras (kompenseeritud maksahaigus). Ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva tohib kasutada maksakahjustusega täiskasvanud patsientidel, kelle maksatalitus ei ole korras (dekompenseeritud maksahaigus), ja patsientidel, kellele ravi lamivudiiniga (samuti B-hepatiidi ravim) ei mõju.

Tenofovir disoproxil Zentiva sisaldab toimeainena tenofoviirdisoproksiil. Tenofovir disoproxil Zentiva on geneeriline ravim. See tähendab, et Tenofovir disoproxil Zentiva on sarnane võrdlusravimiga Viread,

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



millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva kasutatakse?

Tenofovir disoproxil Zentiva on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-nakkuse või kroonilise B-hepatiidi ravis kogenud arst.

Ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva turustatakse suukaudsete tablettidena (245 mg). Ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva võetakse üks kord ööpäevas koos toiduga. Mõõduka või raske neeruhairega patsientidel võib olla vaja annust vähendada või võtta ravimit harvem. Ravimi kasutamise, sealhulgas täiskasvanute ja noorukite annuste teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Tenofovir disoproxil Zentiva toimib?

Ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva toimeaine tenofoviirdisoproksiil on eelravim, mis muundub organismis tenofoviiriks.

Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI). HIV-nakkuse korral blokeerib see pöördtranskriptaasi, mis on HIV-i tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel rakke nakatada ja rakkudes paljuneda. Koos teiste viiruseravimitega manustatav Tenofovir disoproxil Zentiva vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Tenofovir disoproxil Zentiva ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Lisaks häirib tenofoviir B-hepatiidi viiruse tekitatava ja viiruse DNA moodustumises osaleva ensüümi DNA-polümeraasi toimet. Tenofovir disoproxil Zentiva peatab viiruse DNA moodustumise ning takistab viiruse paljunemist ja levikut.

Kuidas ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva uuriti?

Et Tenofovir disoproxil Zentiva on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Viread. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tenofovir disoproxil Zentiva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Tenofovir disoproxil Zentiva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Viread. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Vireadi korral, ületab ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva tootja tagab, et kõikidele ravimit Tenofovir disoproxil Zentiva määravatele või kasutavatele arstidele antakse teabematerjalid, mis sisaldavad olulist ohutusteavet, eelkõige neerutalitluse ja luudega seotud riskide ja ettevaatusmeetmete kohta.

Ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Tenofovir disoproxil Zentiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Tenofovir disoproxil Zentiva toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.