



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Tenofovir disoproxil Zentiva

## tenofoviiridisoproksiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Tenofovir disoproxil Zentiva. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Tenofovir disoproxil Zentivan käytöstä.

Potilas saa Tenofovir disoproxil Zentivan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Tenofovir disoproxil Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Tenofovir disoproxil Zentiva on viruslääke, jota käytetään hoidettaessa vähintään 12-vuotiaita potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunivajavuutta (AIDS). Tenofovir disoproxil Zentivaa käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Nuorilla (12–18-vuotiailla) sitä käytetään vain silloin, kun potilasta ei voida hoitaa muilla ensisijaisilla nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjillä (NRTI). Jos potilas on jo aiemmin käyttänyt lääkkeitä HIV-infektion hoitoon, lääkäri saa määrätä Tenofovir disoproxil Zentivaa vasta selvitettyään aiemmin käytetyt viruslääkkeet tai viruksen todennäköisen vasteen viruslääkkeisiin.

Tenofovir disoproxil Zentivaa käytetään myös kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti B -virusinfektion hoitamiseen sellaisilla maksavaurioisilla aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joiden maksa kuitenkin toimii asianmukaisesti (maksasairaus ilman vajaatoimintaa). Sitä voidaan käyttää myös sellaisilla maksavaurioisilla aikuisilla, joiden maksa ei toimi kunnolla (dekompensoitu maksasairaus), sekä sellaisilla aikuisilla, joilla lamivudiinihoito (toinen hepatiitti B -lääke) ei tehoa.

Tenofovir disoproxil Zentivan vaikuttava aine on tenofoviiridisoproksiili. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Tenofovir disoproxil Zentiva on samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Viread. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

---

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



## **Miten Tenofovir disoproxil Zentivaa käytetään?**

Tenofovir disoproxil Zentivaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion tai kroonisen hepatiitti B -infektion hoitamisesta.

Tenofovir disoproxil Zentivaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina (245 mg). Lääke otetaan kerran päivässä ruokailun yhteydessä. Lääkkeen annostusta saattaa olla tarpeen pienentää tai lääkkeen antotiheyttä harventaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt kohtalaisesti tai merkittävästi. Lisätietoa valmisteen käytöstä sekä annostelusta aikuisille ja nuorille on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

## **Miten Tenofovir disoproxil Zentiva vaikuttaa?**

Tenofovir disoproxil Zentivan vaikuttava aine tenofoviiridisoproksiili on lääkkeen esiaste, joka muuttuu elimistössä tenofoviiriksi.

Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymin estäjä (NRTI). Se estää HI-viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymin toimintaa, jonka avulla virus tartuttaa soluja ja lisääntyy. Käytettynä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa Tenofovir disoproxil Zentiva vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Tenofoviiri vaikuttaa myös hepatiitti B -viruksen tuottaman DNA-polymeraasi-nimisen entsyymin toimintaan. Tämä entsyymi osallistuu viruksen DNA:n muodostumiseen. Tenofovir disoproxil Zentiva estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sen lisääntymisen ja leviämisen.

## **Miten Tenofovir disoproxil Zentivaa on tutkittu?**

Koska Tenofovir disoproxil Zentiva on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Vireadiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## **Mitkä ovat Tenofovir disoproxil Zentivan hyödyt ja riskit?**

Koska Tenofovir disoproxil Zentiva on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## **Miksi Tenofovir disoproxil Zentiva on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Tenofovir disoproxil Zentivan on osoitettu vastaavan laadullisesti Vireadia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Vireadin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Tenofovir disoproxil Zentivalle EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Tenofovir disoproxil Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Tenofovir disoproxil Zentivaa markkinoiva lääkeyhtiö huolehtii siitä, että kaikki lääkärit, joiden odotetaan määrävän tai käyttävän tätä lääkettä, saavat perehdytyspaketin, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa lääkkeestä, erityisesti munuaisten toimintaan ja luihin liittyvistä riskeistä sekä tarvittavista varotoimista.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tenofovir disoproxil Zentivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Tenofovir disoproxil Zentivasta**

Tenofovir disoproxil Zentivaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Tenofovir disoproxil Zentivalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.