



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Tenofovir disoproxil Zentiva

ténofovir disoproxil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tenofovir disoproxil Zentiva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Tenofovir disoproxil Zentiva.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Tenofovir disoproxil Zentiva, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Tenofovir disoproxil Zentiva et dans quel cas est-il utilisé?

Tenofovir disoproxil Zentiva est un médicament antiviral utilisé pour le traitement des patients âgés de 12 ans et plus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Tenofovir disoproxil Zentiva est utilisé en association avec d'autres médicaments traitant le VIH. En ce qui concerne les adolescents (âgés de 12 à 18 ans), il est uniquement utilisé chez ceux qui ne peuvent pas être traités avec d'autres inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) de première intention. Pour les patients ayant déjà pris des médicaments destinés à traiter l'infection au VIH, les médecins ne doivent prescrire Tenofovir disoproxil Zentiva qu'après avoir pris connaissance des antiviraux déjà administrés au patient ou après avoir évalué la probabilité d'une réponse du virus aux médicaments antiviraux.

Tenofovir disoproxil Zentiva est également utilisé pour traiter l'infection virale chronique (à long terme) de l'hépatite B chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, présentant des lésions hépatiques mais dont le foie fonctionne encore correctement (maladie hépatique compensée). Chez l'adulte, il peut également être utilisé chez les patients présentant des atteintes hépatiques et dont le foie ne fonctionne plus correctement (maladie hépatique décompensée) et chez les patients qui ne répondent pas à un traitement par lamivudine (un autre médicament traitant l'hépatite B).

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



Tenofovir disoproxil Zentiva contient le principe actif ténofovir disoproxil. C'est un «médicament générique». Cela signifie que Tenofovir disoproxil Zentiva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Viread. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Tenofovir disoproxil Zentiva est-il utilisé?

Tenofovir disoproxil Zentiva n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH ou de l'hépatite B chronique.

Tenofovir disoproxil Zentiva est disponible en comprimés (245 mg) à prendre par voie orale. Il doit être pris une fois par jour avec de la nourriture. Il peut être nécessaire de réduire la dose ou la fréquence du médicament chez les patients présentant des troubles rénaux modérés ou sévères. Pour plus d'informations sur le mode d'administration du médicament, y compris les doses chez l'adulte et l'adolescent, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Tenofovir disoproxil Zentiva agit-il?

Le principe actif de Tenofovir disoproxil Zentiva, le ténofovir disoproxil, est une «prodrogue» convertie en ténofovir dans l'organisme.

Le ténofovir est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). En cas d'infection par le VIH, il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter les cellules et de produire plus de virus. Tenofovir disoproxil Zentiva, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la charge virale de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Tenofovir disoproxil Zentiva ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Le ténofovir interfère également avec l'action d'une enzyme produite par le virus de l'hépatite B, appelée «polymérase de l'ADN», et qui intervient dans la formation de l'ADN viral. Tenofovir disoproxil Zentiva inhibe la production d'ADN viral et empêche la multiplication et la diffusion du virus.

Quelles études ont été menées sur Tenofovir disoproxil Zentiva?

Tenofovir disoproxil Zentiva étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Viread. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Tenofovir disoproxil Zentiva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Tenofovir disoproxil Zentiva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Tenofovir disoproxil Zentiva est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tenofovir disoproxil Zentiva est de qualité comparable à celle

de Viread et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Viread, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Tenofovir disoproxil Zentiva au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tenofovir disoproxil Zentiva?

La société qui commercialise Tenofovir disoproxil Zentiva veillera à ce que tous les médecins appelés à prescrire ou utiliser ce médicament reçoivent le matériel éducatif mentionnant les informations importantes en matière de sécurité, notamment sur les risques et les précautions se rapportant à la fonction rénale et aux os.

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de Tenofovir disoproxil Zentiva ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Tenofovir disoproxil Zentiva

L'EPAR complet relatif à Tenofovir disoproxil Zentiva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Tenofovir disoproxil Zentiva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.