



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Tenofovir disoproxil Zentiva

## tenofovirdizoproksil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Tenofovir disoproxil Zentiva. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Tenofovir disoproxil Zentiva.

Praktične informacije o primjeni lijeka Tenofovir disoproxil Zentiva pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

### Što je Tenofovir disoproxil Zentiva i za što se koristi?

Tenofovir disoproxil Zentiva antivirusni je lijek koji se upotrebljava za liječenje bolesnika u dobi od 12 godina i više zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Lijek Tenofovir disoproxil Zentiva upotrebljava se u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje HIV-a. U adolescenata (od 12 do 18 godina), primjenjuje se samo u onih bolesnika koje se ne može liječiti drugim nukleotidnim inhibitorima reverzne transkriptaze (NRTI) prve linije liječenja. Bolesnicima koji su prethodno uzimali lijekove za liječenje HIV-a liječnici smiju propisivati lijek Tenofovir disoproxil Zentiva tek nakon što provjere koje je antivirusne lijekove bolesnik prethodno uzimao ili vjerojatnost odgovora virusa na antivirusne lijekove.

Lijek Tenofovir disoproxil Zentiva upotrebljava se i za liječenje kronične (dugotrajne) infekcije virusom hepatitisa B u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s oštećenjem jetre, ali čija jetra i dalje dobro funkcionira (kompenzirana bolest jetre). U odraslih se može upotrebljavati i u bolesnika s oštećenjem jetre čija jetra ne funkcionira normalno (dekompenzirana bolest jetre) te u bolesnika koji ne odgovaraju na liječenje lamivudinom (drugim lijekom za liječenje hepatitisa B).

Lijek Tenofovir disoproxil Zentiva sadrži djelatnu tvar tenofovirdizoproksil. Riječ je o „generičkom lijeku“. To znači da je lijek Tenofovir disoproxil Zentiva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren

---

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



u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Viread. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## **Kako se koristi Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Lijek Tenofovir disoproxil Zentiva izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om ili kroničnog hepatitisa B.

Lijek Tenofovir disoproxil Zentiva dostupan je u obliku tableta (od 245 mg) koje se uzimaju kroz usta. Uzima se jedanput dnevno uz hranu. Bolesnicima s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega dozu je možda potrebno smanjiti ili rjeđe davati. Dodatne informacije o uzimanju lijeka i doziranju za odrasle i adolescente možete potražiti u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## **Kako djeluje Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Djelatna tvar u lijeku Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovirdizoproksil, je „prolijek“ koji se u tijelu pretvara u tenofovir.

Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI). U slučaju infekcije HIV-om on onemogućuje djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji stvara HIV te virusu omogućuje da zarazi stanice i stvori veći broj virusa. Lijek Tenofovir disoproxil Zentiva, kada se uzima u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima, smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Tenofovir disoproxil Zentiva ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, ali njegovom se primjenom može odgoditi narušavanje imunskog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Tenofovir također ometa djelovanje enzima koji stvara virus hepatitisa B, koji se naziva „DNK polimeraza“, koji sudjeluje u stvaranju virusnog DNK-a. Lijek Tenofovir disoproxil Zentiva onemogućuje da virus stvara DNK i tako sprečava njegovo umnožavanje i širenje.

## **Kako je lijek Tenofovir disoproxil Zentiva ispitivan?**

Budući da je lijek Tenofovir disoproxil Zentiva generički lijek, ispitivanja na ljudima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje bioekvivalentnosti s referentnim lijekom Viread. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu.

## **Koje su koristi i rizici lijeka Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Budući da je lijek Tenofovir disoproxil Zentiva generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Tenofovir disoproxil Zentiva odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a potvrđeno da Tenofovir disoproxil Zentiva posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s lijekom Viread. Stoga je stav CHMP-a da koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Viread. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Tenofovir disoproxil Zentiva za korištenje u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Tenofovir disoproxil Zentiva osigurat će da svi liječnici od kojih se očekuje da će propisivati ili primjenjivati lijek prime edukativne materijale s važnim informacijama o sigurnosti, osobito o rizicima i mjerama opreza u pogledu funkcije rada bubrega i kostiju.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tenofovir disoproxil Zentiva nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Tenofovir disoproxil Zentiva**

Cjeloviti EPAR za lijek Tenofovir disoproxil Zentiva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Tenofovir disoproxil Zentiva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.