



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Tenofovir disoproxil Zentiva

## tenofovir-dizoproxil

Ez a dokumentum a Tenofovir disoproxil Zentiva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Tenofovir disoproxil Zentiva alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Tenofovir disoproxil Zentiva alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Tenofovir disoproxil Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tenofovir disoproxil Zentiva egy antivirális gyógyszer, amelyet a humán immunhiányos vírus 1. típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak 12 éves kortól. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz. A Tenofovir disoproxil Zentiva-t más HIV-ellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. Serdülők esetében (12-18 éves korban) a gyógyszer csak azoknál a betegeknél alkalmazható, akik más első vonalbeli nukleotid reverz transzkriptáz gátlóval (NRTI) nem kezelhetők. Azoknak a betegeknél, akik a HIV-fertőzés kezelésére korábban már szedtek gyógyszert, az orvos csak akkor írhat fel Tenofovir disoproxil Zentiva-t, ha előzetesen megtekintette a beteg által korábban szedett vírusellenes gyógyszereket, vagy mérlegelte, hogy a vírus valószínűsíthetően reagál-e a vírusellenes gyógyszerekre.

A Tenofovir disoproxil Zentiva-t krónikus (hosszan tartó) hepatitisz B vírusfertőzés kezelésére is alkalmazzák olyan, májkárosodásban szenvedő, 12 éves és idősebb serdülők és felnőttek esetében, akiknek a mája még megfelelően működik (kompenzált májbetegség). Felnőttek esetében azoknál a májkárosodásban szenvedő betegeknél is alkalmazható, akiknek nem működik megfelelően a mája (dekompensált májbetegség), valamint olyan betegeknél, akik nem reagálnak a lamivudin (egy másik hepatitisz B elleni gyógyszer) kezelésre.



A Tenofovir disoproxil Zentiva hatóanyaga a tenofovir-dizoproxil. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tenofovir disoproxil Zentiva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Viread nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## **Hogyan kell alkalmazni a Tenofovir disoproxil Zentiva-t?**

A Tenofovir disoproxil Zentiva csak receptre kapható, és a kezelést a HIV fertőzés, illetve a krónikus hepatitisz B kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Tenofovir disoproxil Zentiva szájon át adandó tablettá (245 mg) formájában kapható. A gyógyszert naponta egyszer, étkezés közben kell bevenni. Közepesen vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeknél előfordulhat, hogy az adagot, illetve az alkalmazás gyakoriságát csökkenteni kell. A gyógyszer szedésére vonatkozó további információk – ideértve a felnőtteknél és a serdülőknél ajánlott adagolást – az alkalmazási előírásban található.

## **Hogyan fejtí ki hatását a Tenofovir disoproxil Zentiva?**

A Tenofovir disoproxil Zentiva hatóanyaga, a tenofovir-dizoproxil egy „prodrug”, amely a szervezetben tenofovírrá alakul át.

A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). HIV-fertőzés esetén a gyógyszer a reverz transzkriptáz aktivitását gátolja, amely a HIV-vírus által termelt, a vírus számára a sejtek megfertőzését és még több vírus képződését lehetővé tevő enzim. A Tenofovir disoproxil Zentiva más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. A Tenofovir disoproxil Zentiva a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et nem gyógyítja meg, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

A tenofovir szintén gátolja a hepatitisz B vírus által termelt, „DNS-polimeráz” nevű enzim működését, amely a vírus DNS-ének kialakításában játszik szerepet. A Tenofovir disoproxil Zentiva megakadályozza, hogy a vírus DNS-t állítson elő, ezáltal gátolja a vírus szaporodását és terjedését.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Tenofovir disoproxil Zentiva-t?**

Mivel a Tenofovir disoproxil Zentiva generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Viread nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tenofovir disoproxil Zentiva alkalmazása?**

Mivel az Tenofovir disoproxil Zentiva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Tenofovir disoproxil Zentiva forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Tenofovir disoproxil Zentiva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Viread-dal. Ezért a CHMP-nek az volt

a véleménye, hogy a Viread-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Tenofovir disoproxil Zentiva EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tenofovir disoproxil Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tenofovir disoproxil Zentiva-t gyártó vállalat biztosítani fogja, hogy a gyógyszert várhatóan felíró, illetve alkalmazó orvosok oktatóanyagokat kapjanak, amely fontos biztonságossági információkat tartalmaz, különösen a vesefunkciót és a csontokat érintő kockázatokkal és megelőző intézkedésekkel kapcsolatban.

A Tenofovir disoproxil Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Tenofovir disoproxil Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ**

A Tenofovir disoproxil Zentiva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Tenofovir disoproxil Zentiva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.