



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Tenofovir disoproxil Zentiva

## tenofovir disoproxil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tenofovir disoproxil Zentiva. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tenofovir disoproxil Zentiva.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tenofovir disoproxil Zentiva i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### **Che cos'è e per che cosa si usa Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Tenofovir disoproxil Zentiva è un medicinale antivirale usato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Tenofovir disoproxil Zentiva è usato in associazione con altri medicinali per l'HIV. Negli adolescenti (di età compresa tra 12 e 18 anni) il medicinale è indicato soltanto in pazienti che non possono essere sottoposti a trattamenti di prima linea con altri nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa (NRTI). Nel caso di pazienti che in precedenza hanno assunto altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV, i medici devono prescrivere Tenofovir disoproxil Zentiva solo dopo avere valutato i precedenti trattamenti antivirali del paziente o la probabilità che il virus risponda alle terapie antivirali.

Tenofovir disoproxil Zentiva è usato anche per trattare le infezioni croniche (di lungo periodo) da virus dell'epatite B negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con danni epatici il cui fegato tuttavia funziona ancora (malattia epatica compensata). Negli adulti può essere usato anche in pazienti con danno epatico il cui fegato non lavora in maniera appropriata (malattia epatica scompensata) e in pazienti che non rispondono al trattamento con lamivudina (un altro farmaco per l'epatite B).

Tenofovir disoproxil Zentiva contiene il principio attivo tenofovir disoproxil. È un "medicinale generico". Questo significa che Tenofovir disoproxil Zentiva è simile a un "medicinale di riferimento" già

---

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



autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Viread. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## **Come si usa Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Tenofovir disoproxil Zentiva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV o dell'epatite B cronica.

Tenofovir disoproxil Zentiva è disponibile sotto forma di compresse (245 mg) da assumere una volta al giorno per via orale con del cibo. Può essere necessario diminuire la dose o somministrare il medicinale con minore frequenza nei pazienti con funzioni renali moderatamente o gravemente ridotte. Per maggiori informazioni su come assumere il medicinale, compreso il dosaggio per adulti e adolescenti, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

## **Come agisce Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Il principio attivo di Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovir disoproxil, è un "profarmaco" che viene convertito in tenofovir nell'organismo.

Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NRTI). Nell'infezione da HIV, blocca l'azione della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette a quest'ultimo di infettare le cellule e di riprodursi. Tenofovir disoproxil Zentiva, assunto in associazione ad altri medicinali antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Tenofovir disoproxil Zentiva non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Tenofovir interferisce inoltre con l'azione di un enzima prodotto dal virus dell'epatite di tipo B denominato "DNA polimerasi", che contribuisce alla formazione del DNA virale. Tenofovir disoproxil Zentiva interrompe la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli così di moltiplicarsi e di diffondersi.

## **Quali studi sono stati effettuati su Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Poiché Tenofovir disoproxil Zentiva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Viread. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Poiché Tenofovir disoproxil Zentiva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Tenofovir disoproxil Zentiva è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Tenofovir disoproxil Zentiva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Viread. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Viread, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Tenofovir disoproxil Zentiva nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tenofovir disoproxil Zentiva?**

La ditta che commercializza Tenofovir disoproxil Zentiva farà in modo che tutti i medici che dovrebbero prescrivere o somministrare il medicinale ricevano materiale illustrativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza, soprattutto sui rischi e le precauzioni da prendere relativamente alla funzione renale e al tessuto osseo.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tenofovir disoproxil Zentiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Tenofovir disoproxil Zentiva**

Per la versione completa dell'EPAR di Tenofovir disoproxil Zentiva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tenofovir disoproxil Zentiva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.