



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofoviro dizoproksilis

Šis dokumentas yra Tenofovir disoproxil Zentiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Tenofovir disoproxil Zentiva.

Praktinės informacijos apie Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Tenofovir disoproxil Zentiva ir kam jis vartojamas?

Tenofovir disoproxil Zentiva – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi pacientai nuo 12 metų, užsikrėtę įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1). Tenofovir disoproxil Zentiva vartojamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV. Gydant paauglius (12–18 metų), šį vaistą galima skirti tik tiems pacientams, kurių negalima gydyti kitais pirmaeiliais nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (NATI). Anksčiau vaistus nuo ŽIV infekcijos vartojusiems pacientams Tenofovir disoproxil Zentiva galima išrašyti tik įvertinus antivirusinius vaistus, kuriuos pacientas vartojo anksčiau, ir galimą viruso reakciją į antivirusinius vaistus.

Tenofovir disoproxil Zentiva taip pat skiriamas gydant lėtinę (ilgalaikę) hepatito B virusinę infekciją, suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų, kurių kepenys pažeistos, bet vis dar funkcionuoja (sergantiesiems kompensuota kepenų liga). Šį vaistą taip pat galima skirti tiems kepenų veiklos sutrikimų turintiems suaugusiems pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi (serga dekompensuota kepenų liga), ir tiems suaugusiems pacientams, kurių gydymas lamivudinu (kitu vaistu nuo hepatito B) neveiksmingas.

Tenofovir disoproxil Zentiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos tenofoviro dizoproksilio. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Tenofovir disoproxil Zentiva panašus į referencinį vaistą Viread, kuris



jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Tenofovir disoproxil Zentiva?

Tenofovir disoproxil Zentiva galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos arba lėtinio hepatito B gydymo patirties.

Tenofovir disoproxil Zentiva tiekiamas geriamųjų tablečių (245 mg) forma. Jas reikia gerti kartą per parą su maistu. Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų, gali reikėti skirti mažesnę vaisto dozę arba vaistą vartoti rečiau. Daugiau informacijos apie vaisto vartojimą, įskaitant suaugusiesiems ir paaugliams skirtinas vaisto dozes, rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Tenofovir disoproxil Zentiva?

Veiklioji Tenofovir disoproxil Zentiva medžiaga tenofoviro dizoproksilis yra vadinamasis provaistas, kuris patekęs į organizmą virsta tenofovirusu.

Tenofovirusas yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Sergant ŽIV infekcija, ši medžiaga slopina atvirkštinę transkriptazę – ŽIV gaminamą fermentą, dėl kurio virusas gali infekuoti ląsteles ir daugintis. Tenofovir disoproxil Zentiva, vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam padidėti. Tenofovir disoproxil Zentiva negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Tenofovirusas taip pat sutrikdo DNR polimerazės –hepatito B viruso gaminamo fermento, kuris dalyvauja formuojantis viruso DNR, – aktyvumą. Tenofovir disoproxil Zentiva sustabdo viruso DNR gamybą ir neleidžia virusui daugintis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Tenofovir disoproxil Zentiva?

Kadangi Tenofovir disoproxil Zentiva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Viread įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Tenofovir disoproxil Zentiva nauda ir rizika?

Kadangi Tenofovir disoproxil Zentiva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Tenofovir disoproxil Zentiva buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tenofovir disoproxil Zentiva yra panašios kokybės kaip Viread ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Viread, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimą?

Tenofovir disoproxil Zentiva prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad visi gydytojai, kurie turėtų išrašyti šį vaistą arba gydyti juo savo pacientus, gautų šviečiamąją medžiagą, kurioje bus pateikta svarbi su saugumu susijusi informacija, visų pirma informacija apie vaisto keliamą riziką ir atsargumo priemonės, susijusias su inkstų funkcija ir kaulais.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Tenofovir disoproxil Zentiva

Išsamų Tenofovir disoproxil Zentiva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tenofovir disoproxil Zentiva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.