



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovīra dizoproksils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tenofovir disoproxil Zentiva*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Tenofovir disoproxil Zentiva* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Tenofovir disoproxil Zentiva* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Tenofovir disoproxil Zentiva* un kāpēc tās lieto?

Tenofovir disoproxil Zentiva tiek lietotas, lai ārstētu pacientus no 12 gadu vecuma, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (*HIV-1*), kurš izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (*AIDS*). *Tenofovir disoproxil Zentiva* tiek lietotas kombinācijā ar citām *HIV* infekcijas ārstēšanai paredzētām zālēm. Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai tiem pusaudžiem (no 12 līdz 18 gadu vecuma), kurus nav iespējams ārstēt ar citiem pirmās rindas nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem (NRTI). Pacientiem, kuri jau ir lietojuši zāles *HIV* infekcijas ārstēšanai, ārsti drīkst parakstīt *Tenofovir disoproxil Zentiva* tikai tad, kad ir noskaidrojuši, kādas pretvīrusu zāles pacients ir lietojis agrāk, un ir apsvēruši vīrusa reakciju uz pretvīrusu zālēm.

Tenofovir disoproxil Zentiva tiek lietotas arī, lai ārstētu hronisku (ilgstošu) B hepatīta vīrusa infekciju pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem ir aknu bojājumi, bet kuriem aknas joprojām darbojas labi (kompensēta aknu slimība). Tās var lietot arī pieaugušiem pacientiem, kuriem ir aknu bojājumi, kuru aknas nedarbojas labi (dekompensēta aknu slimība), kā arī tiem pacientiem, kuri nereaģē uz ārstēšanu ar lamivudīnu (citām zālēm B hepatīta vīrusa ārstēšanai).

Tenofovir disoproxil Zentiva satur aktīvo vielu tenofovīra dizoproksilu. Tās ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Tenofovir disoproxil Zentiva* ir līdzīgas “atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas



Savienībā (ES) ar nosaukumu *Viread*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [Seit](#).

Kā lieto *Tenofovir disoproxil Zentiva*?

Tenofovir disoproxil Zentiva var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu var nozīmēt ārsts ar pieredzi *HIV* infekcijas ārstēšanā.

Tenofovir disoproxil Zentiva ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu (245 mg) veidā. Tās ir jāieņem vienreiz dienā ar pārtiku. Pacienti ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem devas var samazināt vai ievadīt retāk. Plašāka informācija par zāļu lietošanu, tostarp par devām pieaugušajiem un pusaudžiem, ir atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Tenofovir disoproxil Zentiva* darbojas?

Tenofovir disoproxil Zentiva aktīvā viela tenofovīra dizoproksils ir zāļu "priekštečviela", kas organismā pārvēršas par tenofovīru.

Tenofovīrs ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI). *HIV* infekcijas gadījumā tas bloķē *HIV* producētā fermentu reversās transkriptāzes aktivitāti, ļaujot vīrusam inficēt šūnas un vairoties. *Tenofovir disoproxil Zentiva* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina *HIV* daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Tenofovir disoproxil Zentiva* neārstē *HIV* infekciju vai *AIDS*, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar *AIDS* saistīto infekciju un slimību attīstību.

Tenofovīrs kavē arī B hepatīta vīrusa ražotā fermenta DNS polimerāzes, kas iesaistīta vīrusa DNS veidošanā, darbību. *Tenofovir disoproxil Zentiva* aptur vīrusa DNS sintēzi un novērš tā vairošanos un izplatīšanos.

Kā noritēja *Tenofovir disoproxil Zentiva* izpēte?

Tā kā *Tenofovir disoproxil Zentiva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Viread* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Tenofovir disoproxil Zentiva* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Tenofovir disoproxil Zentiva* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Tenofovir disoproxil Zentiva* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Tenofovir disoproxil Zentiva* un *Viread* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Tenofovir disoproxil Zentiva* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Tenofovir disoproxil Zentiva* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Tenofovir disoproxil Zentiva* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Tenofovir disoproxil Zentiva*, nodrošinās, lai visiem ārstiem, kuri paraksta vai nozīmē šīs zāles, ir pieejama izglītojoša informācija par šo zāļu drošu lietošanu, jo īpaši par risku un piesardzības pasākumiem saistībā ar nieru darbību un kauliem.

Tenofovir disoproxil Zentiva zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Tenofovir disoproxil Zentiva*

Pilns *Tenofovir disoproxil Zentiva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Tenofovir disoproxil Zentiva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.