



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovir disoproxil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tenofovir disoproxil Zentiva. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tenofovir disoproxil Zentiva.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tenofovir disoproxil Zentiva, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Tenofovir disoproxil Zentiva u għal xiex jintuża?

Tenofovir disoproxil Zentiva huwa medicina antivirali li tintuża għall-kura ta' pazjenti ta' 12-il sena u akbar infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV 1), virus li jikkawża s-sindromu minn immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Tenofovir disoproxil Zentiva jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra kontra l-HIV. Fl-adolexxenti (minn 12 sa 18 il sena) l-użu tiegħu huwa biss għal dawk li ma jstgħux jingħataw kura b'inibituri nukleotidiċi oħra tat-traskriptazi inversa (NRTIs) tal-ewwel linja. Għal pazjenti li qabel ikunu hadu medicini għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV, it-tobba għandhom jippreskrivu Tenofovir disoproxil Zentiva biss wara li jkun eżaminaw il-medicini antivirali li l-pazjent ikun ha qabel jew wara li jkun eżaminaw il-probabbiltà li l-virus jirrispondi għal medicini antivirali.

Tenofovir disoproxil Zentiva jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjoni kronika (fit-tul) tal-virus tal-epatite B fl-adulti u fl-adolexxenti ta' 12-il sena u akbar li għandhom ħsara fil-fwied iżda li l-fwied tagħhom għadu jiffunzjona (mard tal-fwied ikkumpensat). Fl-adulti, jista' jintuża wkoll għal dawk il-pazjenti li jkollhom ħsara fil-fwied li l-fwied tagħhom ma jkunx qed jiffunzjona sewwa (mard tal-fwied dekkumpensat) u f'dawk il-pazjenti li ma jirrispondux għall-kura b'lamivudine (medicina oħra kontra l-epatite B).

Tenofovir disoproxil Zentiva fih is-sustanza attiva tenofovir disoproxil. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Tenofovir disoproxil Zentiva huwa simili għal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-



Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Viread. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

Kif jintuża Tenofovir disoproxil Zentiva?

Tenofovir disoproxil Zentiva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV jew ta' epatite B kronika.

Tenofovir disoproxil Zentiva huwa disponibbli bħala pilloli (245 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Jittieħed darba kuljum mal-ikel. Jista' jkun li d-doża tkun teħtieġ li titnaqqas jew li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss f'pazjenti bi tnaqqis moderat jew sever fil-funzjoni tal-kliewi. Għal aktar informazzjoni dwar il-mod kif tittieħed il-mediċina inklużi d-dożi għall-adulti u għall-adolexxenti, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Tenofovir disoproxil Zentiva?

Is-sustanza attiva f'Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovir disoproxil, hija "prodoga" li fil-ġisem tiġi konvertita f'tenofovir.

Tenofovir huwa inibitur nukleotidiku tat-transkriptażi inversa (NRTI). Fl-infezzjoni tal-HIV, jimblokka l-attività tat-transkriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħallih jinfetta ċ-ċelluli u jipproduċi aktar virusijiet. Tenofovir disoproxil Zentiva, meta jittieħed flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Tenofovir disoproxil Zentiva ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u jevita l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Tenofovir jinterferixxi wkoll mal-azzjoni ta' enzima prodotta mill-virus tal-epatite B li tissejjaħ "polimerażi tad-DNA", li hija involuta fil-formazzjoni ta' DNA virali. Tenofovir disoproxil Zentiva jwaqqaf lill-virus milli jipproduċi DNA u ma jħallihx jimmultiplika u jinfirex.

Kif ġie studjat Tenofovir disoproxil Zentiva?

Minħabba li Tenofovir disoproxil Zentiva huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bijoekwivalenza tiegħu għall-mediċina ta' referenza, Viread. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Tenofovir disoproxil Zentiva?

Minħabba li Tenofovir disoproxil Zentiva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Tenofovir disoproxil Zentiva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Tenofovir disoproxil Zentiva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Viread. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Viread, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Tenofovir disoproxil Zentiva ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tenofovir disoproxil Zentiva?

Il-kumpanija li tqiegħed Tenofovir disoproxil Zentiva fis-suq ser tiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu jew jużaw il-mediċina jingħataw materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, partikolarment dwar ir-riskji u l-prekawzjonijiet relatati mal-funzjoni tal-kliwi u tal-għadam.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tenofovir disoproxil Zentiva.

Informazzjoni oħra dwar Tenofovir disoproxil Zentiva

L-EPAR sħiħ għal Tenofovir disoproxil Zentiva jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tenofovir disoproxil Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.