



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovir disoproxil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tenofovir disoproxil Zentiva. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Tenofovir disoproxil Zentiva.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Tenofovir disoproxil Zentiva.

Wat is Tenofovir disoproxil Zentiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tenofovir disoproxil Zentiva is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van twaalf jaar en ouder die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Tenofovir disoproxil Zentiva wordt gebruikt in combinatie met andere hiv-middelen. Bij jongeren (van 12 tot 18 jaar oud) wordt het middel alleen gebruikt bij degenen die niet met andere eerstelijns nucleotide reverse transcriptaseremmers (NRTI's) kunnen worden behandeld. Aan patiënten die al eerder zijn behandeld met geneesmiddelen voor hun hiv-infectie, mogen artsen Tenofovir disoproxil Zentiva pas voorschrijven als ze eerst hebben onderzocht welke antivirale geneesmiddelen de patiënt in het verleden heeft gebruikt en hebben beoordeeld hoe groot de kans is dat het virus op de antivirale geneesmiddelen reageert.

Tenofovir disoproxil Zentiva wordt ook gebruikt voor de behandeling van chronische (aanhoudende) infectie met het hepatitis B-virus bij volwassenen en jongeren van twaalf jaar en ouder met leverschade, bij wie de lever nog goed werkt (gecompenseerde leverziekte). Bij volwassenen kan het middel eveneens worden gebruikt voor patiënten met leverschade bij wie de lever niet goed

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

An agency of the European Union



functioneert (gedecompenseerde leverziekte) en voor patiënten bij wie een behandeling met lamivudine (een ander geneesmiddel voor hepatitis B) niet aanslaat.

Tenofovir disoproxil Zentiva bevat de werkzame stof tenofovir disoproxil. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tenofovir disoproxil Zentiva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Viread. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Tenofovir disoproxil Zentiva gebruikt?

Tenofovir disoproxil Zentiva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties of chronische hepatitis B.

Tenofovir disoproxil Zentiva is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (245 mg) bedoeld voor orale toediening. Het wordt eenmaal daags ingenomen met voedsel. Het kan nodig zijn de dosis te verlagen of het middel minder vaak te geven bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie. Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over het gebruik van het middel, waaronder de doseringen voor volwassenen en jongeren.

Hoe werkt Tenofovir disoproxil Zentiva?

De werkzame stof in Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovir disoproxil, is een 'prodrug' die in het lichaam in tenofovir wordt omgezet.

Tenofovir is een nucleotide reverse transcriptaseremmer (NRTI). Bij hiv-infectie remt deze stof de activiteit van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt en dat ervoor zorgt dat het hiv cellen infecteert en meer virussen aanmaakt. Wanneer Tenofovir disoproxil Zentiva in combinatie met andere antivirale middelen wordt gebruikt, zorgt het ervoor dat de hoeveelheid hiv in het bloed daalt en laag wordt gehouden. Tenofovir disoproxil Zentiva geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, voorkomen.

Tenofovir belemmert ook de werking van 'DNA-polymerase', een enzym dat wordt aangemaakt door het hepatitis B-virus en een rol speelt bij de vorming van viraal DNA. Tenofovir disoproxil Zentiva stopt de DNA-aanmaak door het virus en voorkomt dat het virus zich verder vermenigvuldigt en verspreidt.

Hoe is Tenofovir disoproxil Zentiva onderzocht?

Aangezien Tenofovir disoproxil Zentiva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Viread. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Tenofovir disoproxil Zentiva?

Aangezien Tenofovir disoproxil Zentiva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Tenofovir disoproxil Zentiva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Tenofovir disoproxil Zentiva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Viread. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Viread, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Tenofovir disoproxil Zentiva voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tenofovir disoproxil Zentiva te waarborgen?

Het bedrijf dat Tenofovir disoproxil Zentiva op de markt brengt zal ervoor zorgen dat alle artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen gaan voorschrijven of gebruiken, voorlichtingsmateriaal ontvangen met belangrijke veiligheidsinformatie, met name over de risico's en waarschuwingen in verband met de nierfunctie en de botten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tenofovir disoproxil Zentiva, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Tenofovir disoproxil Zentiva

Het volledige EPAR voor Tenofovir disoproxil Zentiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tenofovir disoproxil Zentiva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.