



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Tenofovir disoproxil Zentiva

dizoproksyl tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tenofovir disoproxil Zentiva. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Tenofovir disoproxil Zentiva.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Tenofovir disoproxil Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Tenofovir disoproxil Zentiva i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Tenofovir disoproxil Zentiva jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku od 12 lat zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV 1), czyli wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Tenofovir disoproxil Zentiva stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV. W przypadku młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) jego zastosowanie jest ograniczone tylko do osób, u których nie można stosować innych nukleotydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (NRTI) pierwszego rzutu. U pacjentów wcześniej leczonych z powodu zakażenia HIV lekarze powinni przepisywać Tenofovir disoproxil Zentiva wyłącznie po uwzględnieniu leków przeciwwirusowych uprzednio przyjmowanych przez pacjenta lub ocenie prawdopodobieństwa wrażliwości wirusa na leki przeciwwirusowe.

Tenofovir disoproxil Zentiva stosuje się także w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z uszkodzoną wątrobą, która nadal jest zdolna do pełnienia swoich funkcji (wyrównana czynność wątroby). U osób dorosłych lek można także stosować u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, która nie funkcjonuje prawidłowo (niewyrównana czynność wątroby) oraz u pacjentów którzy nie odpowiadają na leczenie lamiwudyną (inny lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B).

---

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



Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera substancję czynną dizoproksyl tenofowiru. Jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Tenofovir disoproxil Zentiva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Viread, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

## **Jak stosować produkt Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Lek Tenofovir disoproxil Zentiva wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV lub przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Lek Tenofovir disoproxil Zentiva jest dostępny w tabletkach (245 mg) do przyjmowania doustnie. Przyjmuje się go raz na dobę z posiłkiem. Dawkę lub częstotliwość podawania leku można zmniejszyć u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Dodatkowe informacje na temat podawania leku Tenofovir disoproxil Zentiva – w tym dotyczące wielkości dawki u dorosłych i młodzieży – znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (również część EPAR).

## **Jak działa produkt Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Substancja czynna leku Tenofovir disoproxil Zentiva - dizoproksyl tenofowiru - jest prekursorem leku, który jest przekształcany w organizmie w tenofowir.

Tenofowir to nukleotydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy (NRTI). U osób zakażonych wirusem HIV tenofowir blokuje działanie odwrotnej transkryptazy - enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, pozwalającego mu na zakażenie komórek i wytwarzanie większej liczby wirusów. Tenofovir disoproxil Zentiva, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Tenofovir disoproxil Zentiva nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i zapobiec rozwojowi zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Ponadto tenofowir zakłóca działanie enzymu zwanego polimerazą DNA, wytwarzanego przez wirus zapalenia wątroby typu B, który bierze udział w tworzeniu DNA wirusa. Tenofovir disoproxil Zentiva powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa i zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

## **Jak badano produkt Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Ponieważ produkt Tenofovir disoproxil Zentiva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Viread. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Ponieważ lek Tenofovir disoproxil Zentiva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Tenofovir disoproxil Zentiva charakteryzuje się porównywalną

jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Viread. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Viread – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Tenofovir disoproxil Zentiva do stosowania w Unii Europejskiej.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tenofovir disoproxil Zentiva?**

Firma wprowadzająca do obrotu Tenofovir disoproxil Zentiva zapewni wszystkim lekarzom, od których oczekuje się przepisywania lub stosowania leku, materiały edukacyjne zawierające ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w szczególności na temat zagrożeń i środków ostrożności w odniesieniu do czynności nerek i kości.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tenofovir disoproxil Zentiva w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Tenofovir disoproxil Zentiva:**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Tenofovir disoproxil Zentiva znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tenofovir disoproxil Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.