



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovir disoproxil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tenofovir disoproxil Zentiva. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Tenofovir disoproxil Zentiva.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Tenofovir disoproxil Zentiva, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Tenofovir disoproxil Zentiva e para que é utilizado?

O Tenofovir disoproxil Zentiva é um medicamento antivírico utilizado no tratamento de doentes com idade igual ou superior a 12 anos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). O Tenofovir disoproxil Zentiva é administrado em associação com outros medicamentos usados no tratamento do VIH. Em adolescentes (dos 12 aos 18 anos de idade), é utilizado apenas quando os doentes não podem ser tratados com outros análogos nucleótidos inibidores da transcriptase reversa (NRTI) de primeira linha. Em doentes que já tenham tomado medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH, os médicos apenas devem prescrever o Tenofovir disoproxil Zentiva depois de terem examinado os medicamentos antivíricos que o doente tenha tomado anteriormente ou avaliado a probabilidade da resposta do vírus a esses medicamentos.

O Tenofovir disoproxil Zentiva também é utilizado no tratamento da hepatite B crónica (de longa duração) em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade cujo fígado apresenta danos mas ainda funciona adequadamente (doença hepática compensada). Em adultos, também pode ser utilizado nos doentes cujo fígado apresenta danos e não funciona adequadamente (doença hepática descompensada) e nos doentes que não respondem ao tratamento com lamivudina (outro medicamento usado no tratamento da hepatite B).



O Tenofovir disoproxil Zentiva contém a substância ativa tenofovir disoproxil. É um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Viread. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Tenofovir disoproxil Zentiva?

O Tenofovir disoproxil Zentiva só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH ou da hepatite B crónica.

O Tenofovir disoproxil Zentiva está disponível na forma de comprimidos (245 mg) a tomar por via oral. É tomado uma vez por dia com alimentos. Nos doentes com insuficiência renal moderada ou grave, poderá ser necessário reduzir a dose ou diminuir a frequência de administração do medicamento. Para mais informações sobre a administração do medicamento, incluindo as doses para adultos e adolescentes, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Tenofovir disoproxil Zentiva?

A substância ativa do Tenofovir disoproxil Zentiva, o tenofovir disoproxil, é um «pró-fármaco» que é convertido em tenofovir no organismo.

O tenofovir é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa (NRTI). Na infeção pelo VIH, o tenofovir bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite infetar as células do organismo e produzir mais vírus. O Tenofovir disoproxil Zentiva, administrado em associação com outros antiviricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O Tenofovir disoproxil Zentiva não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Além disso, o tenofovir interfere com a ação de uma enzima produzida pelo vírus da hepatite B designada «polimerase do ADN», que está envolvida na formação de ADN viral. O Tenofovir disoproxil Zentiva impede o vírus de produzir ADN e de se multiplicar e disseminar.

Como foi estudado o Tenofovir disoproxil Zentiva?

Uma vez que o Tenofovir disoproxil Zentiva é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Viread. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Tenofovir disoproxil Zentiva?

Uma vez que o Tenofovir disoproxil Zentiva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Tenofovir disoproxil Zentiva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Tenofovir disoproxil Zentiva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Viread. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do

Viread, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Tenofovir disoproxil Zentiva para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tenofovir disoproxil Zentiva?

A empresa que comercializa o Tenofovir disoproxil Zentiva irá assegurar que todos os médicos que prescrevem ou utilizam o medicamento recebam material educacional contendo informações de segurança importantes, em particular sobre os riscos e precauções relacionados com a função renal e os ossos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Tenofovir disoproxil Zentiva.

Outras informações sobre o Tenofovir disoproxil Zentiva

O EPAR completo relativo ao Tenofovir disoproxil Zentiva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Tenofovir disoproxil Zentiva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.