



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovir disoproxil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tenofovir disoproxil Zentiva. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Tenofovir disoproxil Zentiva.

Pentru informații practice privind utilizarea Tenofovir disoproxil Zentiva, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Tenofovir disoproxil Zentiva și pentru ce se utilizează?

Tenofovir disoproxil Zentiva este un medicament antiviral folosit pentru tratamentul pacienților în vârstă de 12 ani sau peste infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV 1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Tenofovir disoproxil Zentiva se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva HIV. La adolescenți (cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani), se utilizează numai la cei la care nu se pot administra alte tratamente de primă linie cu inhibitori nucleotidici ai reverstranscriptazei (INRT). În cazul pacienților care au luat anterior medicamente pentru tratarea infecției cu HIV, medicii trebuie să prescrie Tenofovir disoproxil Zentiva doar ținând cont de medicamentele antivirale care i-au fost administrate anterior pacientului sau de probabilitatea ca virusul să răspundă la medicamentele antivirale.

Tenofovir disoproxil Zentiva se utilizează și pentru tratarea infecției cronice (de lungă durată) cu virusul hepatitei B la adulți și adolescenți în vârstă de 12 ani sau peste, cu leziuni hepatice, al căror ficat continuă să funcționeze (boală hepatică compensată). La adulți, medicamentul se poate folosi și la pacienții cu leziuni hepatice al căror ficat nu funcționează corespunzător (boală hepatică decompensată) și la pacienții care nu răspund la tratamentul cu lamivudină (alt medicament pentru tratarea hepatitei B).



Tenofovir disoproxil Zentiva conține substanța activă tenofovir disoproxil. Acesta este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Tenofovir disoproxil Zentiva este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Viread. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Tenofovir disoproxil Zentiva?

Tenofovir disoproxil Zentiva se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV sau a hepatitei cronice B.

Tenofovir disoproxil Zentiva este disponibil sub formă de comprimate (245 mg) cu administrare orală. Medicamentul se ia o dată pe zi, în timpul mesei. Poate fi necesară reducerea dozei sau a frecvenței de administrare a medicamentului la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă. Pentru mai multe informații privind modul de administrare a medicamentului, inclusiv dozele pentru adulți și adolescenți, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Tenofovir disoproxil Zentiva?

Substanța activă din Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovirul disoproxil, este un „promedicament” care în organism se transformă în tenofovir.

Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic al reverstranscriptazei (INRT). În infecția cu HIV, acesta blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV care îi permite să infecteze celulele și să producă mai mulți viruși. Tenofovir disoproxil Zentiva, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Tenofovir disoproxil Zentiva nu vindecă infecția cu virusul HIV sau SIDA dar poate întârzia degradarea sistemului imunitar și poate duce la evitarea apariției infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Tenofovirul interferează de asemenea cu acțiunea unei enzime produse de virusul hepatitei B, numite „ADN polimerază”, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Tenofovir disoproxil Zentiva blochează producerea ADN-ului viral și împiedică multiplicarea și răspândirea virusului.

Cum a fost studiat Tenofovir disoproxil Zentiva?

Având în vedere că Tenofovir disoproxil Zentiva este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Viread. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Tenofovir disoproxil Zentiva?

Având în vedere că Tenofovir disoproxil Zentiva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Tenofovir disoproxil Zentiva?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Tenofovir disoproxil Zentiva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Viread. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Viread, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Tenofovir disoproxil Zentiva în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tenofovir disoproxil Zentiva?

Compania care comercializează Tenofovir disoproxil Zentiva se va asigura că toți medicii care urmează să prescrie sau să utilizeze medicamentul vor primi materiale educaționale care conțin informații importante privind siguranța, în special cu privire la riscurile și măsurile de precauție referitoare la funcția renală și la oase.

În rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tenofovir disoproxil Zentiva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tenofovir disoproxil Zentiva

EPAR-ul complet pentru Tenofovir disoproxil Zentiva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tenofovir disoproxil Zentiva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.