



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovir dizoproxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tenofovir disoproxil Zentiva. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Tenofovir disoproxil Zentiva.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Tenofovir disoproxil Zentiva, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Tenofovir disoproxil Zentiva a na čo sa používa?

Liek Tenofovir disoproxil Zentiva je antivírusový liek na liečbu pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typom 1 (HIV 1), čo je vírus, ktorý spôsobuje získaný syndróm imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Tenofovir disoproxil Zentiva sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti HIV. V prípade dospievajúcich (vo veku od 12 do 18 rokov) sa liek používa len u tých pacientov, ktorých nemožno liečiť inými nukleotidovými inhibítormi reverznej transkriptázy (NRTI) prvej línie. V prípade pacientov, ktorí už používali lieky na liečbu infekcie HIV, majú lekári predpisovať Tenofovir disoproxil Zentiva až potom, ako sa oboznámi s liekmi, ktoré pacienti v minulosti dostával, resp. overia, aká je pravdepodobnosť odpovede vírusu na antivírusové lieky.

Tenofovir disoproxil Zentiva sa používa aj na liečbu chronickej (dlhodobej) infekcie vírusom hepatitídy B u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s poškodením pečene, ktorých pečeň stále funguje (kompenzované ochorenie pečene). Pri dospelých sa môže použiť aj u pacientov s poškodením pečene, ktorých pečeň riadne nepracuje (dekompenzované ochorenie pečene) a ktorí neodpovedajú na liečbu lamivudínom (ďalší liek na liečbu hepatitídy B).



Liek Tenofovir disoproxil Zentiva obsahuje účinnú látku tenofovir dizoproxil. Liek je tzv. generický liek. To znamená, že Tenofovir disoproxil Zentiva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Viread. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Tenofovir disoproxil Zentiva používa?

Výdaj lieku Tenofovir disoproxil Zentiva je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár so skúsenosťami s liečbou infekcie HIV alebo chronickej hepatitídy B.

Liek Tenofovir disoproxil Zentiva je dostupný vo forme tabliet (245 mg), ktoré sa užívajú orálne. Liek sa užíva raz denne s jedlom. V prípade pacientov, ktorí majú mierne alebo závažne zníženú funkciu obličiek, bude možno potrebné znížiť dávku alebo liek podávať menej často. Ďalšie informácie o užívaní lieku vrátane dávok pre dospelých a dospelievajúcich sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Tenofovir disoproxil Zentiva účinkuje?

Účinná látka lieku Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovir dizoproxil, je prekursor, ktorý sa v tele premení na tenofovir.

Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). Pri infekcii vírusom HIV blokuje účinok reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom HIV, ktorý vírusu umožňuje infikovať bunky a vytvárať viac vírusov. Liek Tenofovir disoproxil Zentiva používaný v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Tenofovir disoproxil Zentiva nelieči infekciu HIV ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a chráni pred rozvojom infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Účinná látka tenofovir narúša účinok enzýmu vytváraného vírusom hepatitídy B s názvom polymeráza DNA, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Liek Tenofovir disoproxil Zentiva brzdí vírus v tvorbe DNA a bráni množeniu a šíreniu vírusu.

Ako bol liek Tenofovir disoproxil Zentiva skúmaný?

Keďže liek Tenofovir disoproxil Zentiva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Viread. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Tenofovir disoproxil Zentiva?

Keďže liek Tenofovir disoproxil Zentiva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Tenofovir disoproxil Zentiva povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Tenofovir disoproxil Zentiva s liekom Viread. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Viread, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Tenofovir disoproxil Zentiva na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tenofovir disoproxil Zentiva?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Tenofovir disoproxil Zentiva na trh zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí budú pravdepodobne predpisovať alebo používať liek, dostali vzdelávacie materiály obsahujúce dôležité bezpečnostné informácie, najmä o rizikách a osobitných opatreniach súvisiacich s funkciou obličiek a s kosťami.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tenofovir disoproxil Zentiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Tenofovir disoproxil Zentiva

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tenofovir disoproxil Zentiva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tenofovir disoproxil Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.