



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Dizoprosiltenofovirat Zentiva

## dizoprosiltenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Dizoprosiltenofovirat Zentiva naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva in za kaj se uporablja?

Dizoprosiltenofovirat Zentiva je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od 12 let, ki so okuženi z virusom človeške imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV 1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS). Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Njegova uporaba pri mladostnikih (starih med 12 in 18 let) je namenjena le tistim, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi nukleotidnimi zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI) prve izbire. Bolnikom, ki so predhodno že jemali zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, smejo zdravniki predpisati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva šele potem, ko se seznanijo s protivirusnimi zdravili, ki jih je bolnik jemal pred tem, oziroma ko ocenijo, kakšna je verjetnost, da se bo virus odzval na protivirusna zdravila.

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva se uporablja tudi za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe z virusom hepatitisa B pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, s poškodovanimi jetri, ki še delujejo pravilno (kompenzirano jetrno boleznijo). Pri odraslih se lahko uporablja tudi pri tistih bolnikih s poškodovanimi jetri, pri katerih ta ne delujejo pravilno (dekompenzirana jetrna bolezen), in tistih, ki se ne odzivajo na zdravljenje z lamivudinom (drugim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa 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



Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva vsebuje zdravilno učinkovino dizoprosiltenofovirat. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Viread. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## **Kako se zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva uporablja?**

Predpisovanje in izdaja zdravila Dizoprosiltenofovirat Zentiva je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV ali kroničnega hepatitisa B.

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva je na voljo v obliki tablet (245 mg), ki se jemljejo peroralno. Jemlje se enkrat na dan s hrano. Pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro delovanja ledvic bo morda treba odmerek zdravila zmanjšati ali ga dajati manj pogosto. Za več informacij o jemanju zdravila, vključno z odmerjanjem za odrasle in mladostnike, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Dizoprosiltenofovirat Zentiva, dizoprosiltenofovirat, je „predzdravilo“, ki se v telesu pretvori v tenofovir.

Tenofovir je zaviralec nukleotidne reverzne transkriptaze (NRTI). Pri okužbi z virusom HIV zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in s pomočjo katerega lahko virus HIV okuži celice v telesu ter tvori nove viruse. Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali AIDS-a, vendar pa lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z AIDS-om.

Tenofovir prav tako ovira delovanje encima, ki ga proizvaja virus hepatitisa B, imenovan „DNK-polimeraza“, ki je vključen v proces nastajanja virusne DNK. Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva ustavi tvorbo DNK v virusu in tako prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

## **Kako je bilo zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva raziskano?**

Ker je zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Viread. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Zentiva?**

Ker je zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Viread ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Viread odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dizoprosiltenofovirat Zentiva?**

Družba, ki trži zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva, bo zagotovila, da bodo vsi zdravniki, ki naj bi predpisovali ali uporabljali zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva, prejeli izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, zlasti o tveganjih in previdnostnih ukrepih, ki se nanašajo na delovanje ledvic in kosti.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dizoprosiltenofovirat Zentiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Dizoprosiltenofovirat Zentiva**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dizoprosiltenofovirat Zentiva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Zentiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.