



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tenofovir disoproxil Zentiva

tenofovir disoproxil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tenofovir disoproxil Zentiva. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Tenofovir disoproxil Zentiva ska användas.

Praktisk information om hur Tenofovir disoproxil Zentiva ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Tenofovir disoproxil Zentiva och vad används det för?

Tenofovir disoproxil Zentiva används för att behandla patienter som är minst 12 år gamla och som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Tenofovir disoproxil Zentiva tas i kombination med andra hivläkemedel. När det gäller ungdomar (från 12 till 18 år) ges det enbart till dem som inte kan behandlas med andra nukleotida omvända transkriptashämmare (NRTI) som förstahandsbehandling. Till patienter som tidigare fått läkemedel mot hivinfektion får läkare endast förskriva Tenofovir disoproxil Zentiva efter att ha gått igenom de antivirala läkemedel som patienten tagit tidigare, eller efter att ha övervägt om det är troligt att viruset svarar på antivirala läkemedel.

Tenofovir disoproxil Zentiva används också för att behandla kronisk (långvarig) infektion med hepatit B-virus hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder vars lever är skadad men fortfarande fungerar (kompenserad leversjukdom). Hos vuxna kan läkemedlet också ges till de patienter med leverskada där levern inte fungerar ordentligt (dekompenserad leversjukdom) och till de patienter som inte svarar på behandling med lamivudin (ett annat hepatit B-läkemedel).

Tenofovir disoproxil Zentiva innehåller den aktiva substansen tenofovir disoproxil. Tenofovir disoproxil Zentiva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Tenofovir disoproxil Zentiva liknar ett



referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Viread. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Tenofovir disoproxil Zentiva?

Tenofovir disoproxil Zentiva är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en specialist med erfarenhet av behandling av hivinfektion eller kronisk hepatit B.

Tenofovir disoproxil Zentiva finns som tabletter (245 mg) som ska tas genom munnen. Det tas en gång dagligen tillsammans med mat. Dosen kan behöva minskas eller läkemedlet tas mer sällan för patienter med måttlig eller allvarlig njursvikt. Mer information om hur läkemedlet tas, inklusive dosering för vuxna och ungdomar, finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Tenofovir disoproxil Zentiva?

Den aktiva substansen i Tenofovir disoproxil Zentiva, tenofovir disoproxil, är en s.k. prodrug som omvandlas till tenofovir i kroppen.

Tenofovir är en nukleotid omvänd transkriptashämmare (NRTI). Vid hivinfektion blockerar den aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och gör det möjligt för viruset att infektera celler och bilda fler virus. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Tenofovir disoproxil Zentiva mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Tenofovir disoproxil Zentiva botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och undvika att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

Tenofovir stör också funktionen hos DNA-polymeras, ett enzym som produceras av hepatit B-viruset och deltar då virus-DNA byggs upp. Tenofovir disoproxil Zentiva förhindrar DNA-uppbyggnaden hos virus och hindrar därmed viruset från att föröka sig och spridas.

Hur har Tenofovir disoproxil Zentivas effekt undersökts?

Eftersom Tenofovir disoproxil Zentiva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Viread. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Tenofovir disoproxil Zentiva?

Eftersom Tenofovir disoproxil Zentiva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Tenofovir disoproxil Zentiva?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Tenofovir disoproxil Zentiva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Viread. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Viread. Kommittén rekommenderade att Tenofovir disoproxil Zentiva skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tenofovir disoproxil Zentiva?

Företaget som marknadsför Tenofovir disoproxil Zentiva kommer att se till att alla läkare som väntas förskriva eller använda läkemedlet får utbildningsmaterial som innehåller viktig säkerhetsinformation, särskilt om riskerna och försiktighetsåtgärderna som rör njurfunktion och skelett.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tenofovir disoproxil Zentiva har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Tenofovir disoproxil Zentiva

EPAR för Tenofovir disoproxil Zentiva finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Tenofovir disoproxil Zentiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.