

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

Resumen del EPAR para el público general

Tenofovir disoproxil Zentiva

disoproxilo de tenofovir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Tenofovir disoproxil Zentiva. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Tenofovir disoproxil Zentiva.

Para más información sobre el tratamiento con Tenofovir disoproxil Zentiva, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Tenofovir disoproxil Zentiva y para qué se utiliza?

Tenofovir disoproxil Zentiva es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de enfermos de al menos 12 años de edad infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Tenofovir disoproxil Zentiva se usa en combinación con otros medicamentos para el tratamiento del VIH. En adolescentes (de 12 a 18 años de edad), se administra únicamente en aquellos casos que no pueden ser tratados con otros inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INRT) de primera línea. Si el paciente ha tomado ya medicamentos para tratar la infección por VIH, el médico solo deberá recetarle Tenofovir disoproxil Zentiva después de comprobar qué antivírico ha tomado antes y si es probable que el virus responda a los medicamentos antivíricos.

Tenofovir disoproxil Zentiva también se utiliza para tratar la infección crónica (a largo plazo) por virus de la hepatitis B en adultos y adolescentes a partir de los 12 años cuyo hígado se encuentre dañado pero aún funcione correctamente (enfermedad hepática compensada). En adultos también puede usarse para tratar a los pacientes cuyo hígado se encuentre dañado y ya no funcione correctamente (enfermedad hepática descompensada) y aquellos pacientes que no respondan al tratamiento con lamivudina (otro fármaco para el tratamiento de la hepatitis B).

Tenofovir disoproxil Zentiva contiene el principio activo disoproxilo de tenofovir. Es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Viread. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Tenofovir disoproxil Zentiva?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH o infección crónica del virus de la hepatitis B.

Tenofovir disoproxil Zentiva está disponible en forma de comprimidos (245 mg) para tomar por vía oral. Se toma una vez al día con alimentos. En pacientes con problemas renales moderados o graves puede ser necesario reducir la dosis o administrar el medicamento con menor frecuencia. Para más información sobre el modo de administración del medicamento, incluidas las dosis para adultos y adolescentes, véase el Resumen de las Características del Producto (incluido también en el EPAR).

¿Cómo actúa Tenofovir disoproxil Zentiva?

El disoproxilo de tenofovir, principio activo de Tenofovir disoproxil Zentiva, es un «profármaco» que se convierte en tenofovir en el organismo.

El tenofovir es un inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa (INRT). En las infecciones por VIH, el tenofovir bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células y fabricar más virus. En combinación con otros antivíricos, Tenofovir disoproxil Zentiva reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Tenofovir disoproxil Zentiva no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

El tenofovir interfiere también con la acción de una enzima producida por el virus de la hepatitis B denominada «ADN polimerasa», que interviene en la formación del ADN vírico. Tenofovir disoproxil Zentiva hace que el virus no pueda sintetizar ADN, impidiéndole así multiplicarse y diseminarse.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tenofovir disoproxil Zentiva?

Dado que Tenofovir disoproxil Zentiva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Viread. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Tenofovir disoproxil Zentiva?

Como Tenofovir disoproxil Zentiva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Tenofovir disoproxil Zentiva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Tenofovir disoproxil Zentiva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Viread. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Viread, los

beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Tenofovir disoproxil Zentiva en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tenofovir disoproxil Zentiva?

La compañía que comercializa Tenofovir disoproxil Zentiva garantizará que todos los médicos que puedan prescribir o administrar Tenofovir disoproxil Zentiva reciban material educativo que contendrá información de seguridad importante, particularmente sobre los riesgos y precauciones relativos a la función renal y los huesos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tenofovir disoproxil Zentiva se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Tenofovir disoproxil Zentiva

El EPAR completo de Tenofovir disoproxil Zentiva se puede consultar en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con Tenofovir disoproxil Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en el sitio web de la Agencia.