

EMA/693512/2016
EMA/H/C/004049

Povzetek EPAR za javnost

Dizoprosiltenofovirat Mylan

dizoprosiltenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan. 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 Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, 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). Uporablja se 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 Mylan šele potem, ko se seznani s protivirusnimi zdravili, ki jih je bolnik jemal pred tem, oziroma ko ocenijo, kakšna je verjetnost, da se bo virus odzval na protivirusna zdravila.

Dizoprosiltenofovirat Mylan se uporablja tudi za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe z virusom hepatitisa B pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Uporablja se pri bolnikih z okvaro jeter, ki sicer še vedno ustrezno delujejo (kompenzirana jetrna bolezen). Pri odraslih se lahko uporablja tudi pri tistih bolnikih z okvaro jeter, pri katerih ta ne delujejo ustrezno (dekompenzirana jetrna bolezen), in tistih, ki se ne odzivajo na zdravljenje z lamivudinom (drugim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa B).



Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan 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 Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dizoprosiltenofovirat Mylan 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 Mylan je na voljo v obliki tablet (245 mg), ki se jemljejo peroralno. Običajni odmerek je ena tableta, ki se jemlje enkrat na dan sočasno 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 glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan deluje?

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

Tenofovir je zaviralec nukleotidne reverzne transkriptaze (NRTI). Pri okužbi z virusom HIV zavira dejavnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki mu omogoča razmnoževanje v okuženih celicah. Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar pa lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

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 Mylan ustavi tvorbo DNK v virusu in tako prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

Kako je bilo zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan raziskano?

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Mylan?

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

Zakaj je bilo zdravilo Dizoprosiltenofovirat Mylan 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 Mylan 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 Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dizoproksiltenofovirat Mylan?

Družba, ki izdeluje zdravilo Dizoproksiltenofovirat Mylan, bo zagotovila tudi, da bodo vsi zdravniki, ki naj bi predpisovali ali uporabljali to zdravilo, 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 Dizoproksiltenofovirat Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Dizoproksiltenofovirat Mylan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dizoproksiltenofovirat Mylan je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Dizoproksiltenofovirat Mylan 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.