



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Tenofovir disoproxil Mylan

tenofovirum disoproxilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tenofovir disoproxil Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Tenofovir disoproxil Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Tenofovir disoproxil Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Tenofovir disoproxil Mylan a k čemu se používá?

Tenofovir disoproxil Mylan se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Přípravek Tenofovir disoproxil Mylan se používá v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě HIV. V případě dospívajících (ve věku od 12 do 18 let) se tento přípravek používá pouze u pacientů, kteří nemohou být léčeni jinými nukleotidovými inhibitory reverzní transkriptázy první volby. Pacientům, kteří již dříve užívali přípravky k léčbě infekce HIV, by lékaři měli přípravek Tenofovir disoproxil Mylan předepsat až po prostudování antivirotik, která pacient již užíval, nebo po posouzení pravděpodobnosti, že virus bude na antivirotika reagovat.

Přípravek Tenofovir disoproxil Mylan se používá také k léčbě chronické (dlouhodobé) infekce virem hepatitidy B u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Používá se u pacientů s poškozením jater, jejichž játra však stále řádně fungují (tzv. kompenzované onemocnění jater). V případě dospělých je možné tento přípravek používat také u pacientů s poškozením jater, jejichž játra již řádně nefungují (tzv. dekompenzované onemocnění jater), a u pacientů, kteří nereagují na léčbu lamivudinem (jiným přípravkem k léčbě hepatitidy B).



Přípravek Tenofovir disoproxil Mylan obsahuje léčivou látku tenofovir disoproxil. Přípravek je „generikum“. Znamená to, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Viread. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **Jak se přípravek Tenofovir disoproxil Mylan používá?**

Výdej přípravku Tenofovir disoproxil Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou infekce HIV nebo chronické hepatitidy B.

Přípravek Tenofovir disoproxil Mylan je k dispozici ve formě tablet (245 mg) a užívá se ústy. Obvyklá dávka je jedna tableta jednou denně užívaná s jídlem. U pacientů se středně závažnou nebo závažnou sníženou funkcí ledvin může být zapotřebí snížit dávku nebo četnost podávání přípravku. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Tenofovir disoproxil Mylan působí?**

Léčivá látka v přípravku Tenofovir disoproxil Mylan, tenofovir disoproxil, je tzv. proléčivo, které se v těle přeměňuje na tenofovir.

Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. V případě infekce HIV blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym, který je vytvářen virem HIV a umožňuje tomuto viru množit se v infikovaných buňkách. Přípravek Tenofovir disoproxil Mylan užívaný v kombinaci s jinými antiviroty snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Tenofovir disoproxil Mylan infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Tenofovir rovněž narušuje činnost enzymu zvaného „DNA polymeráza“, který je vytvářen virem hepatitidy B a podílí se na tvorbě virové DNA. Přípravek Tenofovir disoproxil Mylan znemožňuje viru tvořit DNA a zabraňuje tak jeho množení a šíření.

## **Jak byl přípravek Tenofovir disoproxil Mylan zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Tenofovir disoproxil Mylan je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Viread. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tenofovir disoproxil Mylan?**

Jelikož přípravek Tenofovir disoproxil Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Tenofovir disoproxil Mylan schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Tenofovir disoproxil Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Viread. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Viread přínosy přípravku Tenofovir disoproxil Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Tenofovir disoproxil Mylan byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tenofovir disoproxil Mylan?**

Společnost, která přípravek Tenofovir disoproxil Mylan dodává na trh, zajistí, aby všichni lékaři, u nichž se předpokládá, že budou přípravek Tenofovir disoproxil Mylan předepisovat nebo používat, obdrželi vzdělávací materiály s důležitými informacemi o bezpečnosti tohoto přípravku, zejména o rizicích a opatřeních týkajících se funkce ledvin a kostí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tenofovir disoproxil Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Tenofovir disoproxil Mylan**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tenofovir disoproxil Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Tenofovir disoproxil Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.