

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани
таблетки
Tenofovir Alafenamide PHT 25 mg film-coated tablets**

**Тенофовир алафенамид монофумарат
Tenofovir alafenamide monofumarate**

Дата: 08.05.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки
Tenofovir Alafenamide PHT 25 mg film-coated tablets

Тенофовир алафенамид монофумарат
Tenofovir alafenamide monofumarate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Vemlidy 25 mg film-coated tablets** с ПРУ Gilead Sciences Ireland UC (MA number EMEA/H/C/004169 от 09.01.2017).

Тенофовир алафенамид РНТ съдържа активното вещество тенофовир алафенамид. Това е антивирусно лекарство, познато като нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ).

Тенофовир алафенамид РНТ се използва за **лечение на хроничен хепатит В** при възрастни и деца на възраст 6 и повече години, които са с телесно тегло над 25 kg. Хепатит В е инфекциозно заболяване, което засяга черния дроб, и се причинява от вируса на хепатит В. При пациентите с хепатит В това лекарство контролира инфекцията, като спира размножаването на вируса.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки?

Тенофовир алафенамид е фосфоноамидатно предлекарство на тенофовир (аналог на 2'-дезоксиденозин монофосфат). Тенофовир алафенамид прониква в първичните хепатоцити чрез пасивна дифузия и чрез транспортерите на чернодробното захващане OATP1B1 и OATP1B3. Тенофовир алафенамид се хидролизира основно до образуване на тенофовир чрез карбоксилестераза 1 в първичните хепатоцити. Вътреклетъчният тенофовир впоследствие се фосфорилира до фармакологично активния метаболит тенофовир дифосфат. Тенофовир дифосфат инхибира репликацията на HBV чрез включване във вирусната ДНК чрез обратната транскриптаза на HBV, което води до прекъсване на ДНК веригата.

Тенофовир е със специфично действие спрямо HBV и HIV (HIV-1 и HIV-2). Тенофовир дифосфат е слаб инхибитор на ДНК полимеразите при бозайниците, които включват

митохондриална ДНК полимераза γ и от проведените няколко изследвания, включващи анализи на митохондриална ДНК, няма доказателства за митохондриална токсичност *in vitro*.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки
Лекарствената форма на Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза е **една таблетка веднъж дневно с храна**. Най-добре е Тенофовир алафенамид РНТ да се приема с храна за достигане на правилните нива на активното вещество в организма Ви. Лечението трябва да продължи толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Обикновено е за период от най-малко 6 до 12 месеца и може да продължи много години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тенофовир алафенамид РНТ

Ако по случайност сте приели повече от препоръчителната доза Тенофовир алафенамид РНТ, може да сте с повишен риск от развитие на възможни нежелани реакции вследствие на това лекарство (вж. точка 4, *Възможни нежелани реакции*).

Незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкия център за спешна помощ. Носете бутилката с таблетките със себе си, за да можете лесно да обясните какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Тенофовир алафенамид РНТ

Важно е да не пропускате доза. Ако обаче пропуснете доза, пресметнете колко време е изминало, откакто сте приели последната доза.

- **Ако са изминали по-малко от 18 часа** от времето, когато е трябвало да приемете Тенофовир алафенамид РНТ, приемете доза възможно най-скоро, а след това приемете следващата доза по обичайното време.
- **Ако са изминали повече от 18 часа** от времето, когато е трябвало да приемете Тенофовир алафенамид РНТ, тогава не приемайте пропуснатата доза. Изчакайте и приемете следващата доза по обичайното време. **Не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако повърнете до един час след като сте приели Тенофовир алафенамид РНТ, приемете още една таблетка. Не трябва да приемате друга таблетка, ако повърнете след повече от 1 час, след като сте приели Тенофовир алафенамид РНТ.

Ако спрете приема на Тенофовир алафенамид РНТ

Не спирайте да приемате Тенофовир алафенамид РНТ, без да сте се посъветвали с Вашия лекар. Спирането на Вашето лечение с Тенофовир алафенамид РНТ може да влоши хепатит В. При някои пациенти с напреднало чернодробно заболяване или цироза това може да е животозастрашаващо. Ако спрете да приемате това лекарство, ще трябва да Ви бъдат правени редовни медицински прегледи и кръвни изследвания в продължение на няколко месеца, за да се следи състоянието на хепатит В инфекцията.

- Разговаряйте с Вашия лекар, преди да спрете да приемате това лекарство по

каквато и да е причина, особено ако сте получили някакви нежелани реакции или имате някакво друго заболяване.

- Незабавно информирайте Вашия лекар за всякакви нови или необичайни симптоми след спиране на лечението, особено симптоми, които свързвате с хепатит В инфекция.
- Разговаряйте с Вашия лекар, преди да възобновите приема на таблетките Тенофовир алафенамид РНТ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Тенофовир алафенамид РНТ

- **ако сте алергични** към тенофовир алафенамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Ако това се отнася до Вас, **не вземайте Тенофовир алафенамид РНТ и незабавно съобщете на Вашия лекар.**

Предупреждения и предпазни мерки

- **Внимавайте да не заразите други хора с хепатит В.** Дори когато приемате това лекарство, все още можете да заразите други хора. Това лекарство не намалява риска от предаване на хепатит В на други хора чрез полов контакт или заразяване по кръвен път. Трябва да продължите да вземате подходящи предпазни мерки, за да избегнете това. Обсъдете с Вашия лекар мерките, които трябва да вземате, за да не заразите други хора.
- **Информирайте Вашия лекар, ако в миналото сте имали чернодробно заболяване.** Рискът от тежки и потенциално фатални чернодробни усложнения е повишен при пациенти с чернодробно заболяване, които са на лечение с антивирусни лекарства. Може да е необходимо Вашият лекар да Ви прави кръвни изследвания, за да следи чернодробната Ви функция.
- **Говорете с Вашия лекар, ако сте имали или имате бъбречно заболяване, или ако сте имали резултати от изследвания, които показват проблеми с бъбреците, преди или по време на лечението.** Вашият лекар може да назначава кръвни изследвания или изследвания на урината преди започване и по време на лечението с Тенофовир алафенамид РНТ, за да проверява бъбречната Ви функция.
- **Говорете с Вашия лекар, ако имате също хепатит С или D.** Това лекарство не е проучено при пациенти, които имат хепатит С или D, така добре, както при пациенти с хепатит В.
- **Говорете с Вашия лекар, ако имате също ХИВ.** Ако не сте сигурни дали имате ХИВ, Вашият лекар трябва да назначи изследване за ХИВ преди да започнете да приемате това лекарство за хепатит В.

Ако някое от следните се отнася за Вас, **говорете с Вашия лекар, преди да приемате Тенофовир алафенамид РНТ.**

Има вероятност да имате бъбречни проблеми, ако приемате Тенофовир алафенамид РНТ продължително време (вижте *Предупреждения и предпазни мерки*).

Деца и

юноши

Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст или с телесно тегло под 25 kg. При деца под 6-годишна възраст или с телесно тегло под 25 kg то не е проучено.

Проблеми с костите. Съобщава се за загуба на костна маса при някои деца, които получават Тенофовир алафенамид. Ефектите върху дългосрочното костно здраве и риска от счупвания в бъдеще при деца са неясни. Вашият лекар ще проследява този възможен риск. Кажете на Вашия лекар, ако получите болка в костите или счупвания.

Други лекарства и Тенофовир алафенамид РНТ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Тенофовир алафенамид РНТ може да взаимодейства с други лекарства. Това може да доведе до промяна в количеството на Тенофовир алафенамид РНТ или на другите лекарства в кръвта Ви. Това може да попречи на правилното действие на лекарствата, които приемате, или да влоши някои от нежеланите лекарствени реакции.

Лекарства, използвани за лечение на инфекция с хепатит В

Не трябва да приемате това лекарство заедно с други лекарства, които съдържат:

- **тенофовир алафенамид**
- **тенофовир дизопроксил**
- **адефовир дипивоксил**

Други видове лекарства

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- **антибиотици**, използвани за лечение на бактериални инфекции, включително туберкулоза, които съдържат:
 - рифабутин, рифампицин или рифапентин
- **антивирусни лекарства, използвани за лечение на ХИВ**, като:
 - дарунавир, лопинавир или атазанавир, подсилени с ритонавир или кобицистат
- **антиконвулсанти**, използвани за лечение на епилепсия, като:
 - карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал или фенитоин
- **билкови лекарства**, използвани за лечение на депресия и тревожност, които съдържат:
 - жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- **противогъбични лекарства**, използвани за лечение на гъбични инфекции, които съдържат:
 - кетоконазол или итраконазол

Информирайте Вашия лекар, ако приемате тези или някакви други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Ако забременеете, незабавно информирайте Вашия лекар.
- **Не кърмете по време на лечение с Тенофовир алафенамид РНТ.** Препоръчва се да не кърмите, за да не предадете тенофовир алафенамид или тенофовир на бебето чрез кърмата.

Шофиране и работа с машини

Тенофовир алафенамид РНТ може да причини замаяност. Ако се почувствате замаяни, докато приемате Тенофовир алафенамид РНТ, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Тенофовир алафенамид РНТ съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Тенофовир алафенамид РНТ съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки?

Тъй като Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие

Често (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Диария
- Повръщане
- Гадене
- Замаяност
- Коремна болка
- Болка в ставите (*артралгия*)
- Обрив
- Сърбеж
- Чувство за подут корем
- Газове
- Чувство на умора

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 30.04.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Фарма Трейд БГ ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Тенофовир алафенамид РНТ 25 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.