



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155743/2017
EMA/H/C/000594

Περίληψη EPAR για το κοινό

Truvada

εμτρικιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Truvada. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Truvada.

Τι είναι το Truvada και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Truvada χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Επιπλέον, μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον HIV και οι οποίοι είτε εμφανίζουν αντοχή σε θεραπείες πρώτης γραμμής είτε είναι ακατάλληλοι για τέτοιου είδους θεραπείες εξαιτίας των ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να εμφανιστούν.

Το Truvada χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη της σεξουαλικά μεταδιδόμενης λοίμωξης HIV-1 σε ενήλικες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο λοίμωξης («προφύλαξη πριν από την έκθεση»). Πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές, όπως η χρήση προφυλακτικού.

Το Truvada περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμτρικιταβίνη (200 mg) και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη (245 mg).

Πώς χρησιμοποιείται το Truvada;

Το Truvada χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Το Truvada διατίθεται σε μορφή δισκίων και η συνιστώμενη δόση του για τη θεραπεία ή την πρόληψη της λοίμωξης HIV-1 είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενο κατά προτίμηση μαζί με τροφή.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Στην περίπτωση που οι ασθενείς με λοίμωξη HIV-1 πρέπει να διακόψουν τη λήψη εμτρικιταβίνης ή τενοφοβίρης, ή πρέπει να λαμβάνουν διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να λάβουν φάρμακα που περιέχουν εμτρικιταβίνη ή τενοφοβίρη δισοπροξίλη ξεχωριστά.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Truvada;

Το Truvada περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την εμτρικιταβίνη, έναν νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη, ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε τενοφοβίρη στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης τρανσκριπτάσης. Τόσο η εμτρικιταβίνη όσο και η τενοφοβίρη έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να προσβάλει τα κύτταρα και να πολλαπλασιάζεται.

Για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV-1, το Truvada συγχρησιμοποιείται με τουλάχιστον ένα ακόμη αντιικό φάρμακο, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Truvada δεν θεραπεύει τη λοίμωξη HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Όσον αφορά την προφύλαξη πριν από την έκθεση σε λοίμωξη HIV-1, η παρουσία του Truvada στο αίμα αναμένεται, σε περίπτωση έκθεσης του ατόμου στον ιό, να διακόψει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού από το σημείο της λοίμωξης.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τις αρχές της δεκαετίας του 2000: η εμτρικιταβίνη εγκρίθηκε με την εμπορική ονομασία Emtriva το 2003 και η τενοφοβίρη δισοπροξίλη με την εμπορική ονομασία Viread το 2002.

Ποιο είναι το όφελος του Truvada σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες εξέτασαν την επίδραση των δραστικών ουσιών του Truvada, της εμτρικιταβίνης και της τενοφοβίρης δισοπροξίλης, σε ενήλικες που είχαν προσβληθεί από τη λοίμωξη HIV-1 και δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία για την εν λόγω λοίμωξη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών στους οποίους το επίπεδο του HIV-1 στο αίμα (ικό φορτίο) μειώθηκε κάτω από ένα ορισμένο επίπεδο. Οι δραστικές ουσίες του Truvada, συγχρησιμοποιούμενες με άλλα αντιικά φάρμακα, μείωσαν το ικό φορτίο στην πλειοψηφία των ασθενών και καταδείχθηκαν αποτελεσματικότερες από τα φάρμακα σύγκρισης.

Η πρώτη μελέτη σύγκρινε τον συνδυασμό εμτρικιταβίνης και τενοφοβίρης δισοπροξίλης με τον συνδυασμό λαμιβουδίνης και ζιντοβουντίνης (άλλα αντιικά φάρμακα). Αμφότεροι οι συνδυασμοί χορηγήθηκαν μαζί με εφαιβιρένζη (άλλο αντιικό φάρμακο) σε ασθενείς με λοίμωξη HIV-1. Από τους ασθενείς που έλαβαν τις δραστικές ουσίες του Truvada, το 80% των ασθενών (194 από τους 244) πέτυχαν και διατήρησαν ικό φορτίο κάτω από 50 HIV-1 αντίγραφα/ml σε διάστημα 48 εβδομάδων, σε σύγκριση με το 70% των ασθενών που έλαβαν τα φάρμακα σύγκρισης (171 από τους 243).

Η δεύτερη μελέτη εξέτασε τις επιδράσεις της εμτρικιταβίνης και της τενοφοβίρης δισοπροξίλης συγχρησιμοποιούμενες με λοπιναβίρη και ριτοναβίρη (άλλα αντιικά φάρμακα) σε 196 ασθενείς με λοίμωξη HIV-1. Περίπου τα δύο τρίτα των ασθενών πέτυχαν και διατήρησαν ικό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες.

Η αποτελεσματικότητα του Truvada σε εφήβους υποστηρίχθηκε από μελέτες που κατέδειξαν ότι η εμτρικιταβίνη ή η τενοφοβίρη δισοπροξίλη μείωσαν το ικό φορτίο κατά τη συγχρηγήσή τους με άλλα αντιικά σε ασθενείς ηλικίας 12 έως 18 ετών που έχουν μολυνθεί από τον HIV, καθώς και από στοιχεία

που απέδειξαν ότι τα δραστικά συστατικά διανέμονται στον οργανισμό των εφήβων με τρόπο όμοιο προς εκείνον που διανέμονται στον οργανισμό των ενηλίκων, και ως εκ τούτου, η δράση τους αναμένεται να είναι όμοια.

Σε δύο κύριες μελέτες αξιολογήθηκε η προσθήκη του Truvada στα συνήθη προληπτικά μέτρα προφύλαξης πριν από την έκθεση. Σε αμφότερες τις μελέτες το Truvada συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε ενήλικες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μετάδοσης της λοίμωξης HIV-1 μέσω της σεξουαλικής επαφής. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ενηλίκων που ήταν θετικοί στη λοίμωξη HIV-1. Το Truvada ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της λοίμωξης HIV-1. Το επίπεδο της προστασίας εξαρτώταν από το κατά πόσο τα άτομα τηρούσαν τη θεραπεία τους.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 2 400 άνδρες που είχαν σεξουαλικές επαφές με άνδρες, το 3,9% (48 από τους 1 224) των ατόμων που έλαβαν Truvada βρέθηκαν θετικά στη λοίμωξη HIV-1 σε σύγκριση με το 6,8% (83 από τα 1 217) των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 4 700 ετερόφυλα ζευγάρια των οποίων ένα μέλος δεν είχε μολυνθεί από τη λοίμωξη HIV-1 και ένα μέλος είχε μολυνθεί. Από τα άτομα που έλαβαν Truvada, το 0,8% (13 από τα 1 576) βρέθηκαν θετικά στη λοίμωξη HIV-1 σε διάρκεια ενός έτους σε σύγκριση με το 3,3% (52 από τα 1 578) των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Truvada;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες οι οποίοι ακολούθησαν θεραπεία με Truvada ήταν διάρροια και ναυτία. Όταν οι δραστικές ουσίες εμτρικιταβίνη ή τενοφοβίρη χορηγούνται χωριστά, στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται επίσης υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα), πονοκέφαλος, ζάλη, έμετος, εξάνθημα, αδυναμία και αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατινίνης στο αίμα (ένζυμο που υπάρχει στους μυς). Στα παιδιά, ο αποχρωματισμός του δέρματος και η αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) αποτελούν εξίσου συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Truvada περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Truvada μπορεί να χορηγηθεί για προφύλαξη πριν από την έκθεση μόνο σε άτομα που δεν βρέθηκαν θετικά στη λοίμωξη HIV. Τα άτομα που λαμβάνουν Truvada για πρόληψη της λοίμωξης HIV-1 πρέπει να υποβάλλονται σε εξετάσεις τουλάχιστον κάθε 3 μήνες για να βεβαιώνονται ότι δεν έχουν μολυνθεί από τη λοίμωξη HIV-1. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Truvada;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) επεσήμανε ότι τα οφέλη του Truvada για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV-1 έχουν καταδειχθεί μόνο σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία για τον ιό HIV, αλλά και ότι το απλοποιημένο δοσολογικό σχήμα με τη χορήγηση του δισκίου συνδυασμού μία φορά την ημέρα μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να τηρήσουν τη θεραπεία τους.

Η επιτροπή έκρινε επίσης ότι μεν το όφελος του Truvada έχει καταδειχθεί για την παροχή προφύλαξης πριν από την έκθεση αλλά ότι το επίπεδο προστασίας εξαρτάται από το κατά πόσο τα άτομα τηρούν το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Υπάρχει κίνδυνος η παροχή προφύλαξης πριν από την έκθεση να ενθαρρύνει την εμφάνιση επικίνδυνων συμπεριφορών, παρόλο που από μία κύρια μελέτη προέκυψε ότι η συμμετοχή στη μελέτη περιόρισε την εμφάνιση επικίνδυνων συμπεριφορών.

Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Truvada υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Truvada;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Truvada θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς στο οποίο θα αναφέρεται ο κίνδυνος εμφάνισης νεφρικής ανεπάρκειας σε ενήλικες και παιδιά που λαμβάνουν Truvada, και θα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Truvada για την παροχή προφύλαξης πριν από την έκθεση. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα λάβουν επίσης ένα φυλλάδιο και μια κάρτα υπενθύμισης τα οποία θα πρέπει να διανέμουν στα άτομα που λαμβάνουν το Truvada για την παροχή προφύλαξης πριν από την έκθεση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Truvada.

Λοιπές πληροφορίες για το Truvada

Στις 21 Φεβρουαρίου 2005 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Truvada.

Η πλήρης EPAR του Truvada διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Truvada, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2017.