



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780505/2022
EMA/H/C/004449

Biktarvy (*bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide*)

Общ преглед на Biktarvy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Biktarvy и за какво се използва?

Biktarvy е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца над 2 години и с тегло най-малко 14 kg, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Biktarvy съдържа активните вещества биктегравир (*bictegravir*), емтрицитабин (*emtricitabine*) и тенофовир алафенамид (*tenofovir alafenamide*). Използва се само при пациенти, при които вирусът не е развил резистентност към класа лекарства за лечение на ХИВ, наречени интегразни инхибитори, или към тенофовир или емтрицитабин.

Как се използва Biktarvy?

Biktarvy се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция.

Biktarvy се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно и съдържат 50 mg биктегравир, 200 mg емтрицитабин и 25 mg тенофовир алафенамид или 30 mg биктегравир, 120 mg емтрицитабин и 15 mg тенофовир алафенамид. Препоръчителната доза зависи от телесното тегло на пациента. За повече информация относно употребата на Biktarvy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Biktarvy?

Biktarvy съдържа три активни вещества, които действат по различен начин срещу ХИВ:

- биктегравир е вид антивирусно средство, наречено „интегразен инхибитор“. Той блокира ензима, наречен интеграз, необходим на вируса на ХИВ за създаването на нови негови копия в организма.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- емтрицитабин е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза (NRTI), което означава, че той блокира действието на обратната транскриптаза — друг ензим на вируса, който му позволява да се възпроизвежда.
- Тенофовир алафенамид е „прекурсор“ на тенофовир, което означава, че в организма се превръща в активното вещество тенофовир. Тенофовир е друг вид NRTI и действа по същия начин като емтрицитабин.

Biktarvy не лекува ХИВ-1 инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Biktarvy са установени в проучванията?

Ползите от Biktarvy при лечението на инфекция с ХИВ са изследвани в пет основни проучвания.

В две проучвания са участвали възрастни, инфектирани с ХИВ-1, които не са лекувани преди това, и се разглежда броят на пациентите, при които вирусният товар (количеството на ХИВ-1 в кръвта) е намалял до по-малко от 50 копия на ml след 48 седмици лечение. В първото проучване Biktarvy е сравнен с друго антивирусно лекарство, съдържащо абакавир, долутегравир и ламивудин, при 629 пациенти. Като цяло, 92 % от пациентите, приемащи Biktarvy (290 от 314), са постигнали намаляване на вирусния товар, в сравнение с 93 % (293 от 315) от пациентите, които са постигнали това с лекарството, използвано за сравнение. Второто проучване сравнява Biktarvy с долутегравир плюс емтрицитабин/тенофовир алафенамид при 645 пациенти: 89 % (286 от 320) от пациентите, приемащи Biktarvy, са постигнали задоволително намаляване на вирусния товар, в сравнение с 93 % (302 от 325) от пациентите, използвали лекарството за сравнение.

Две други проучвания включват преди това лекувани пациенти, при които вирусният товар вече е бил по-нисък от 50 копия на ml, и разглеждат дали той се е повишил над това ниво 48 седмици след преминаване на пациентите от предишното им лечение на инфекция с ХИВ към Biktarvy. В едно проучване, процентът на пациентите с вирусен товар, по-голям или равен на 50 копия/ml, е 1 % (3 от 282) от пациентите, преминали на лечение с Biktarvy, в сравнение с 0,5 % (1 от 281) от пациентите, които са останали на предишното си лечение (долутегравир, абакавир, ламивудин). Във второто проучване вирусният товар надвишава прага при 2 % (5 от 290) от пациентите, преминали на лечение с Biktarvy, и при 2 % (5 от 287) от пациентите, които са останали на предишното си лечение („подсилен“ атазанавир или дарунавир плюс емтрицитабин/тенофовир или абакавир/ламивудин).

Допълнително проучване обхваща деца на възраст над 2 години и с тегло над 14 kg. Вирусният товар е по-нисък от 50 копия на ml, а проучването разглежда дали се повишава над това ниво след преминаване на пациентите от предишното им лечение на ХИВ към Biktarvy. След 48 седмици на лечение с Biktarvy над 90 % от пациентите поддържат нисък вирусен товар. Въз основа на допълнителни данни за начина, по който лекарството се разпределя в организма, се очаква Biktarvy да бъде също толкова ефективен при деца, колкото при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Biktarvy?

Най-честите нежелани реакции при Biktarvy (които може да засегнат около 1 на 20 души) са главоболие, диария и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Biktarvy, вижте листовката.

Biktarvy не трябва да се прилага заедно с рифампицин (антибиотик) или с жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Biktarvy е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Biktarvy е също толкова ефективен, колкото антивирусните лекарства, използвани за сравнение, при възрастни, и се очаква да бъде еднакво ефективен при деца. Нежеланите реакции са сходни с тези на лекарствата от същия клас. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Biktarvy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Biktarvy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Biktarvy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Biktarvy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Biktarvy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Biktarvy:

Biktarvy получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 юни 2018 г.

Допълнителна информация за Biktarvy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Дата на последно актуализиране на текста 10-2022.