



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*bictegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid*)

En oversigt over Biktarvy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Biktarvy, og hvad anvendes det til?

Biktarvy er et antiviralt lægemiddel til behandling af voksne og børn fra toårsalderen på mindst 14 kg, som er smittet med humant immundefektvirus 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Biktarvy indeholder de aktive stoffer bictegravir, emtricitabin og tenofoviralfenamid. Det anvendes kun hos patienter, hvor viruset ikke har udviklet resistens over for en klasse af hivlægemidler, der hedder integrasehæmmere, eller over for tenofovir eller emtricitabin.

Hvordan anvendes Biktarvy?

Biktarvy fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af hivinfektion.

Biktarvy fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt, og som indeholder enten 50 mg bictegravir, 200 mg emtricitabin og 25 mg tenofoviralfenamid eller 30 mg bictegravir, 120 mg emtricitabin og 15 mg tenofoviralfenamid. Den anbefalede dosis afhænger af patientens vægt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Biktarvy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Biktarvy?

Biktarvy indeholder tre aktive stoffer, der virker mod hiv på forskellige måder:

- Bictegravir er en type antiviralt stof, der kaldes en integrasehæmmer. Det blokerer enzymet integrase, som hivvirus har brug for til at danne nye kopier af sig selv i kroppen.
- Emtricitabin er en nukleotid revers transkriptasehæmmer (NRTI), hvilket betyder, at det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, der er et andet enzym, som viruset producerer for at formere sig.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Tenofovirafenenamid er et forstadium (et "prodrug") af tenofovir, hvilket betyder, at det omdannes til det aktive stof tenofovir i kroppen. Tenofovir er en anden type NRTI og virker på samme måde som emtricitabin.

Biktarvy helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunforsvaret og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Biktarvy?

Fordelene ved brug af Biktarvy til behandling af hivinfektion er undersøgt i fire hovedstudier.

To af studierne omfattede voksne, der var smittet med hiv-1, og som ikke tidligere var blevet behandlet. Studierne så nærmere på, hvor mange patienters virusbelastning (mængden af hiv-1 i blodet) der blev reduceret til under 50 kopier pr. ml efter 48 ugers behandling. I det første studie blev Biktarvy sammenlignet med et andet antiviralt lægemiddel, der indeholdt abacavir, dolutegravir og lamivudin, hos 629 patienter. Samlet set opnåede 92 % (290 ud af 314) af de patienter, der fik Biktarvy, en reduktion af virusbelastningen sammenlignet med 93 % (293 ud af 315) af de patienter, der fik sammenligningslægemidlet. Det andet studie sammenlignede Biktarvy med dolutegravir plus emtricitabin/tenofovirafenenamid hos 645 patienter. Her opnåede 89 % (286 ud af 320) af de patienter, der fik Biktarvy, en tilfredsstillende reduktion af virusbelastningen sammenholdt med 93 % (302 ud af 325) af de patienter, der fik sammenligningslægemidlet.

To andre studier omfattede tidligere behandlede patienter, hos hvem virusbelastningen allerede var lavere end 50 kopier pr. ml, og de så nærmere på, om dette tal steg 48 uger efter, at patienterne skiftede fra deres tidligere hivlægemiddel til Biktarvy. I det ene studie var andelen af patienter med en virusbelastning højere end eller lig med 50 kopier/ml 1 % (3 ud af 282) af de patienter, der skiftede til Biktarvy, sammenholdt med 0,5 % (1 ud af 281) af de patienter, der fortsatte med deres tidligere behandling (dolutegravir, abacavir og lamivudin). I det andet studie oversteg virusbelastningen grænseværdien hos 2 % (5 ud af 290) af de patienter, der skiftede til Biktarvy, og hos 2 % (5 ud af 287) af de patienter, der fortsatte med deres tidligere behandling ("boostet" atazanavir eller darunavir plus enten emtricitabin/tenofovir eller abacavir/lamivudin).

Et yderligere studie omfattede børn over 2 år, som vejede over 14 kg. Virusbelastningen var allerede lavere end 50 kopier pr. ml, og studiet undersøgte, om den steg til over dette niveau, efter patienterne skiftede fra deres tidligere hivbehandling til Biktarvy. Efter 48 ugers behandling med Biktarvy fastholdt over 90 % af patienterne den lave virusbelastning. På grundlag af supplerende data om, hvordan lægemidlet fordeles i kroppen, forventes Biktarvy at være lige så effektivt hos børn som hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Biktarvy?

De hyppigste bivirkninger ved Biktarvy (som kan forekomme hos ca. 1 ud af 20 personer) er hovedpine, diarré og kvalme. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Biktarvy fremgår af indlægssedlen.

Biktarvy må ikke anvendes sammen med rifampicin (et antibiotikum) eller prikbladet perikon (et naturlægemiddel, der bruges mod depression). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Biktarvy godkendt i EU?

Biktarvy viste sig at være lige så effektivt som antivirale sammenligningslægemidler hos voksne og forventes at være lige så effektivt hos børn. Bivirkningerne svarede til bivirkningerne ved lægemidler

af samme klasse. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Biktarvy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Biktarvy?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Biktarvy.

Som for alle lægemidler bliver oplysningerne vedrørende brugen af Biktarvy løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Biktarvy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Biktarvy

Biktarvy fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. juni 2018.

Yderligere information om Biktarvy findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2022.