



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*Bictegravir / Emtricitabin / Tenofoviralfenamid*) Übersicht über Biktarvy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Biktarvy und wofür wird es angewendet?

Biktarvy ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg, die mit dem humanen Immunschwächevirus 1 (HIV-1) infiziert sind, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Biktarvy enthält die Wirkstoffe Bictegravir, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid. Es wird nur bei Patienten angewendet, bei denen der Virus keine Resistenz gegen eine Klasse von HIV-Medikamenten, die als Integrase-Hemmer bekannt sind, oder gegen Tenofovir oder Emtricitabin entwickelt hat.

Wie wird Biktarvy angewendet?

Biktarvy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahren ist.

Biktarvy ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden und entweder 50 mg Bictegravir, 200 mg Emtricitabin und 25 mg Tenofoviralfenamid oder 30 mg Bictegravir, 120 mg Emtricitabin und 15 mg Tenofoviralfenamid enthalten. Die empfohlene Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Biktarvy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Biktarvy?

Biktarvy enthält drei Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise gegen HIV wirken:

- Bictegravir ist ein Typ von antiviralem Mittel, das als „Integrase-Hemmer“ bezeichnet wird. Es blockiert ein Enzym, welches als Integrase bezeichnet wird und das von dem HIV-Virus benötigt wird, um im Körper weitere Kopien des Virus anzufertigen.
- Emtricitabin ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI), d. h., es blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, eines anderen Enzyms des Virus, das dessen Vermehrung ermöglicht.

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



- Tenofoviralfenamid ist ein „Prodrug“ von Tenofovir, d. h., es wird im Körper zum Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir ist eine andere Art von NRTI und wirkt auf dieselbe Weise wie Emtricitabin.

Biktarvy kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

Welchen Nutzen hat Biktarvy in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Biktarvy zur Behandlung von HIV-Infektionen wurde in fünf größeren Studien untersucht.

Zwei Studien beinhalteten Erwachsene, die mit HIV-1 infiziert waren und zuvor nicht behandelt worden waren, und befassten sich mit der Anzahl von Personen, deren Virenlast (die Menge an HIV-1 im Blut) nach 48 Behandlungswochen auf weniger als 50 Kopien pro ml gesunken war. In der ersten Studie wurde Biktarvy bei 629 Patienten mit einem anderen antiviralen Arzneimittel verglichen, das Abacavir, Dolutegravir und Lamivudin enthielt. Insgesamt erreichten 92 % (290 von 314) der Patienten, die Biktarvy nahmen, eine Verringerung der Virenlast, verglichen mit 93 % (293 von 315) der Patienten, die eine Verringerung mit dem Vergleichspräparat erreichten. Die zweite Studie verglich Biktarvy mit Dolutegravir plus Emtricitabin/Tenofoviralfenamid bei 645 Patienten: 89 % (286 von 320) der Patienten, die Biktarvy nahmen, erreichten eine befriedigende Verringerung der Virenlast, verglichen mit 93 % (302 von 325) der Patienten, die das Vergleichspräparat erhielten.

Zwei weitere Studien beinhalteten vorbehandelte Patienten, bei denen die Virenlast bereits unter 50 Kopien pro ml lag, und befassten sich damit, ob die Virenlast 48 Wochen nach Umstellung der Patienten von ihrer vorhergehenden HIV-Behandlung auf Biktarvy anstieg. In einer Studie betrug der Prozentsatz der Patienten mit einer Virenlast größer als oder gleich 50 Kopien/ml 1 % (3 von 282) der Patienten, die auf Biktarvy umgestellt wurden, verglichen mit 0,5 % (1 von 281) der Patienten, die weiterhin ihre vorhergehende Behandlung erhielten (Dolutegravir, Abacavir, Lamivudin). In der zweiten Studie stieg die Virenlast bei 2 % (5 von 290) der Patienten, die auf Biktarvy umgestellt wurden, und bei 2 % (5 von 287) der Patienten, die weiterhin ihre vorhergehende Behandlung („geboostetes“ Atazanavir oder Darunavir plus entweder Emtricitabin/Tenofovir oder Abacavir/Lamivudin) erhielten, über den Schwellenwert.

An einer zusätzlichen Studie nahmen Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht über 14 kg teil. Die Viruslast war bereits niedriger als 50 Kopien pro ml, und in der Studie wurde untersucht, ob sie nach der Umstellung der Patienten von ihrer vorherigen HIV-Behandlung auf Biktarvy über diesen Wert anstieg. Nach 48-wöchiger Behandlung mit Biktarvy wurde bei über 90 % der Patienten die niedrige Viruslast aufrechterhalten. Aufgrund zusätzlicher Daten zur Verteilung des Arzneimittels im Körper wird davon ausgegangen, dass Biktarvy bei Kindern genauso wirksam ist wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Biktarvy verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Biktarvy (die etwa 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Diarrhö (Durchfall) und Nausea (Übelkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Biktarvy berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Biktarvy darf nicht zusammen mit Rifampicin (einem Antibiotikum) oder Johanniskraut (einem pflanzlichen Mittel, das zur Behandlung von Depressionen verwendet wird) verwendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Biktarvy in der EU zugelassen?

Biktarvy hat sich bei Erwachsenen als ebenso wirksam wie antivirale Vergleichs Arzneimittel erwiesen, und es wird davon ausgegangen, dass es bei Kindern ebenso wirksam ist. Die Nebenwirkungen glichen denjenigen von Arzneimitteln derselben Klasse. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Biktarvy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Biktarvy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Biktarvy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Biktarvy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Biktarvy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Biktarvy

Biktarvy erhielt am 21. Juni 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Biktarvy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2022 aktualisiert.