



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99146/2018
EMA/H/C/000594

Truvada (*emtricitabine / tenofovir disoproxil*)

Преглед на Truvada и основания за разрешаването му в ЕС

Какво представлява Truvada и за какво се използва?

Truvada се използва в комбинация с най-малко едно друго лекарство за ХИВ за лечение на възрастни пациенти, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Освен това може да се използва при юноши на възраст от 12 години с ХИВ, които са резистентни към лечения от първа линия или не могат да приемат такива лечения заради нежелани лекарствени реакции.

Truvada се използва също за предотвратяване на предаване по полов път ХИВ-1 инфекции при възрастни и юноши, които са изложени на голям риск да бъдат инфектирани (преекспозиционна профилактика или PrEP). Трябва да се използва в комбинация със средства за безопасен секс, например презервативи.

Truvada съдържа две активни вещества — емтрицитабин (emtricitabine) (200 mg) и тенофовир дизопроксил (tenofovir disoproxil) (245 mg).

Как се използва Truvada?

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

Truvada се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза за лечение или предотвратяване на ХИВ-1 инфекция е една таблетка веднъж дневно, за предпочитане приемана по време на хранене. Ако е необходимо пациентите с ХИВ-1 инфекция да прекратят приема на емтрицитабин или тенофовир или да приемат различни дози, те трябва да приемат отделно лекарства, съдържащи емтрицитабин или тенофовир дизопроксил.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Truvada?

Truvada съдържа две активни вещества: емтрицитабин, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза, и тенофовир дизопроксил, който е пролекарство на тенофовир. Това



означава, че в организма се превръща в тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратна транскриптаза. Емтрицитабин и тенофовир действат по подобен начин, като блокират активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му дава възможност да заразява клетките и да произвежда повече вируси.

За лечението на ХИВ-1 инфекция Truvada, приеман в комбинация с най-малко още едно лекарство за ХИВ, намалява количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа в ниски граници. Truvada не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

По отношение на преекспозиционната профилактика на ХИВ-1 инфекции се предполага, че ако дадено лице е изложено на риск от заразяване с вируса, Truvada в кръвта ще спре размножаването и разпространението на вируса извън мястото на инфекцията.

Двете активни вещества са разрешени в Европейския съюз (ЕС) от началото на XXI в.: емтрицитабин е разрешен под името Emtriva през 2003 г., а тенофовир дизопроксил — под името Viread през 2002 г.

Какви ползи от Truvada са установени в проучванията?

В две основни проучвания се изследват ефектите на активните вещества в Truvada, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил, при възрастни, инфектирани с ХИВ-1, които не са били лекувани преди това. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, чието ниво на ХИВ-1 в кръвта (вирусно натоварване) се е понижило под определено ниво. Активните вещества в Truvada, приемани в комбинация с други антивирусни лекарства, намаляват вирусното натоварване при повечето пациенти и са по-ефективни от контролните лекарства.

В първото проучване се сравнява комбинацията от емтрицитабин и тенофовир дизопроксил с комбинация от ламивудин и зидовудин (други антивирусни лекарства). Двете комбинации са приемани с ефавиренц (друго антивирусно лекарство) от пациенти с ХИВ-1 инфекция. От пациентите, приемащи активните вещества в Truvada, 80 % (194 от 244) достигат и поддържат вирусно натоварване под 50 ХИВ-1 копия/ml на 48-ата седмица в сравнение със 70 % от пациентите, приемащи контролните лекарства (171 от 243).

Във второто проучване се изследват ефектите от емтрицитабин и тенофовир дизопроксил, приемани с лопинавир и ритонавир (други антивирусни лекарства) при 196 пациенти с ХИВ-1 инфекция. Около две трети от пациентите достигат и поддържат вирусното натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици.

Ефективността на Truvada при юноши се подкрепя от проучвания, които установяват, че емтрицитабин или тенофовир дизопроксил намаляват вирусното натоварване, когато се прилагат с други антивирусни лекарства на пациенти с ХИВ инфекция на възраст между 12 и 18 години, както и от доказателства, че активните вещества се разпространяват в организма на юношите по начин, сходен с този при възрастните. Поради това може да се очаква, че Truvada ще действа по същия начин.

В две основни проучвания е оценено добавянето на Truvada към стандартни превантивни мерки за преекспозиционна профилактика. В двете проучвания Truvada е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при възрастни, изложени на голям риск от предавана по полов път ХИВ-1 инфекция. Основната мярка за ефективност е броят на възрастните, които показват положителни резултати за ХИВ-1 инфекция. Truvada е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на ХИВ-1 инфекции. Нивото на защита зависи от това дали хората се придържат към приема на лекарството.

В първото проучване, обхващащо над 2 400 мъже, които имат сексуални отношения с мъже, 3,9 % (48 от 1 224) от лицата, приемащи Truvada, показват положителни резултати за ХИВ-1 инфекция в сравнение с 6,8 % (83 от 1 217) от лицата, приемащи плацебо.

Второто проучване обхваща над 4 700 хетеросексуални двойки, при които единият партньор е заразен с ХИВ-1, а другият не. От лицата, приемащи Truvada, 0,8 % (13 от 1 576) показват положителни резултати за ХИВ-1 инфекция в продължение на 1 година в сравнение с 3,3 % (52 от 1 578) от приемащите плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Truvada?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при възрастни, лекувани с Truvada, са диария и гадене (позиви за повръщане). При прилагане на активните вещества емтрицитабин или тенофовир поотделно най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) също включват хипофосфатемия (ниски нива на фосфатите в кръвта), главоболие, замаяност, повръщане, обрив, слабост и повишени нива на креатинова киназа (ензим в мускулите) в кръвта. При деца други чести нежелани лекарствени реакции са също обезцветяване на кожата и анемия (нисък брой на червените кръвни телца). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Truvada, вижте листовката.

Truvada може да се използва за преекспозиционна профилактика само при лица, чиито резултати показват, че не са заразени с ХИВ. Лицата, приемащи Truvada за предотвратяване на ХИВ-1 инфекция, трябва да се подлагат на тест най-малко на всеки 3 месеца, за да се гарантира, че не са заразени с ХИВ-1. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Truvada е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че ползата от Truvada за лечение на ХИВ-1 инфекция е установена само при пациенти, при които не е прилагано лечение за ХИВ преди това, но че опростената схема на дозиране чрез комбинирана таблетка, приемана веднъж дневно, може да помогне на пациентите да се придържат към лечението.

Комитетът счита също, че ползата от Truvada е установена за преекспозиционна профилактика, но нивото на защита зависи от това дали хората се придържат към препоръчителния дозов режим. Има риск преекспозиционната профилактика да увеличи рисковото поведение, но в едно от основните проучвания е констатирано, че участието в проучването намалява рисковото поведение.

Комитетът заключи, че ползите от Truvada са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

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

Фирмата, която предлага Truvada, ще предостави информационен пакет за лекарите, в който ще бъдат разяснени рискът от намалена бъбречна функция с Truvada при възрастни и деца, и информация за употребата при възрастни за преекспозиционна профилактика. Медицинските специалисти ще получат също брошура и напомняща карта, които следва да се раздадат на лицата, приемащи Truvada за преекспозиционна профилактика.

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

Както при всички лекарства, данните за употребата на Truvada се наблюдават непрекъснато. Нежеланите реакции, съобщавани при Truvada, се оценяват внимателно и се предприемат всички необходими действия за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Truvada:

На 21 февруари 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Truvada, валидно в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Truvada може да бъде намерена на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 02-2018.