



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/588555/2013
EMA/H/C/000419

Резюме на EPAR за обществено ползване

Viread

tenofovir disoproxil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Viread. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Viread.

Какво представлява Viread?

Viread е лекарство, съдържащо активното вещество тенофовир дизопроксил (*tenofovir disoproxil*). Предлага се под формата на таблетки (123, 163, 204, и 245mg) и като гранули (33mg/g).

За какво се използва Viread?

Viread се използва за лечение на пациенти на възраст от две и повече години, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV 1) - вирус, който причинява синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН). Viread се приема в комбинация с други ХИВ лекарства. При деца и юноши трябва да се използва единствено при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с други нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ) от първа линия. За пациенти, които са приемали лекарства за лечение на ХИВ инфекция преди, лекарите трябва да предписват Viread само след като са се запознали с антивирусните лекарства, които пациентът е приемал преди това, или с вероятността вирусът да се повлияе от антивирусни лекарства.

Viread се използва и за лечение на хронична (продължителна) инфекция с вируса на хепатит В при възрастни и юноши над 12 години с увреждане на черния дроб, чиито черен дроб все още функционира нормално (компенсирано чернодробно заболяване). При възрастни може да се използва и при пациенти, чиито черен дроб не функционира нормално (декомпенсирано чернодробно заболяване) и тези пациенти, които не се повлияват от лечение с ламивудин (друго ХИВ лекарство).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Viread?

Лечението с Viread трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция или хроничен хепатит В. Viread се приема веднъж дневно с храна. Може да се наложи намаляване на дозата или лекарството да се дава по-рядко при пациенти с умерено или сериозно намалена бъбречна функция. За повече информация относно начините на прием на лекарството, включително дозиране при възрастни, юноши и деца, вижте кратката характеристика на продукта.

Как действа Viread?

Активното вещество във Viread, тенофовир дизопроксил, е прекурсор, който се превръща в тенофовир в организма.

Тенофовир е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). При инфекция с ХИВ той блокира активността на обратната транскриптаза, ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да инфектира клетките и да произвежда повече вируси. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Viread намалява количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Viread не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави уврежданията върху имунната система, както и да забави развитието на инфекции и болести, свързани със СПИН.

Тенофовир взаимодейства и с ензим, произвеждан от вируса на хепатит В, наречен „ДНК полимераза“, участващ в образуването на вирусна ДНК. Viread не позволява на вируса да произвежда ДНК и предотвратява размножаването и разпространението му.

Как е проучен Viread?

За лечение на ХИВ три проучвания при 1343 инфектирани с ХИВ възрастни разглеждат ефекта от добавяне на Viread към съществуващо лечение или сравняват Viread с друго лекарство, ставудин, приеман в комбинация с ламивудин и ефавиренц. Едно проучване при 87 юноши (12 до 18-годишна възраст) разглежда ефектите от добавянето на Viread към съществуващо лечение. Проучване при 97 деца (на възраст от две до дванадесет години), лекувани със ставудин и зидовудин, сравнява ефектите от преминаване към лечение с Viread с продължаване на съществуващото лечение. Основната мярка за ефективност във всички проучвания при ХИВ се основава на промяната в нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване).

За лечение на хепатит В Viread е сравнен с друго антивирусно лекарство (адефовир дипивоксил) в две проучвания при 641 пациенти. В едно от тези проучвания участват пациенти с HBeAg-негативен хепатит В, разновидност, която е по-трудна за лечение, а другото включва по-често срещания HBeAg-позитивен хепатит В. Трето проучване при 112 възрастни, чиито черен дроб не функционира нормално (декомпенсирано чернодробно заболяване), сравнява Viread с ентекавир и с комбинирано лечение с Viread и емтрицитабин. Четвърто проучване, включващо 280 възрастни, които не се повлияват от лечение с ламивудин, сравнява самостоятелния прием на Viread с комбинирано лечение с Viread и емтрицитабин. Проучване, проведено при 106 юноши с HBeAg-негативна или HBeAg-позитивна форма на хепатит В, сравнява Viread с плацебо (сляпо лечение). В тези проучвания са проследявани нивата на вируса на хепатит В в кръвта след лечението и намаляването на увреждането на черния дроб.

Какви ползи от Viread са установени в проучванията?

При инфектирани с ХИВ възрастни добавянето на Viread води до спад на вирусното натоварване с около 75% след четири и след 24 седмици в сравнение със слабо покачване или спадане на вирусното натоварване с около 5% при пациентите, приемащи плацебо. Освен това Viread е също

толкова ефективен, колкото и ставудин, с подобен брой пациенти от групите на Viread и ставудин, достигнали вирусно натоварване под 400 копия/ml след 48 седмици.

При юноши не са установени ползи от добавянето на Viread към съществуващо лечение в сравнение с добавянето на плацебо. Въпреки това обаче е доказано, че Viread произвежда сходни нива на активното вещество в организма с тези при възрастни и е счетено, че резултатите са повлияни от вида пациенти, включени в групата на Viread. Резултатите при деца сочат, че мнозинството от пациентите, преминали от лечение със ставудин или зидовудин на лечение с Viread, поддържат ниските нива на ХИВ в кръвта (83% от децата в групата на Viread и 92% от тези на ставудин или зидовудин имат вирусно натоварване под 400 копия/ml след 48 седмици).

При възрастни с хроничен хепатит В и компенсирано чернодробно заболяване Viread е по-ефективен от адефовир дипивоксил. След 48 седмици 71% от HBeAg-негативните и 67% от HBeAg-позитивните пациенти, приемащи Viread, са показали пълен отговор в сравнение съответно с 49% и 12% от пациентите, приемащи адефовир дипивоксил. В третото проучване при възрастни с хепатит В и декомпенсирано чернодробно заболяване 70% от пациентите, приемащи Viread или ентекавир, имат вирусни нива под 400 копия/ml. Цифрите за комбинираното лечение с Viread и емтрицитабин са 88%. В четвъртото проучване при възрастни, които не се повлияват от лечение с ламивудин, Viread е ефективен, когато се приема самостоятелно: 89% от пациентите, които приемат Viread, имат вирусни нива под 400 копия/ml след 96 седмици на лечение в сравнение с 86% от пациентите, които приемат комбинирано лечение с Viread и емтрицитабин.

При юноши с хроничен хепатит В 88% от пациентите, приемащи Viread имат вирусни нива под 400 копия/ml след 72 седмици в сравнение с 0% от тези, които приемат плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Viread?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Viread (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, замаяност, хипофосфатемия (ниски нива на фосфати в кръвта), обриви и астения (слабост). При пациенти, лекувани с Viread, са наблюдавани също редки случаи на тежки бъбречни проблеми. Освен това е възможно Viread да причини намаляване на костната плътност. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Viread, вижте листовката.

Viread не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към тенофовир, тенофовир дизопроксил fumarат или към някоя от останалите съставки.

Защо Viread е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Viread са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Viread?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Viread се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Viread, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Фирмата производител на Viread също ще гарантира, че всички лекари, които се очаква да предписват или използват Viread, ще получат обучителни материали, съдържащи важна

информация за безопасността и по-специално за рисковете и предпазните мерки, свързани с бъбречната функция и костите.

Допълнителна информация за Viread:

На 5 февруари 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Viread, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Viread може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) За повече информация относно лечението с Viread прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2013 г.