



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Viread

τενοφοβίρη δισοπροξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Viread. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Viread.

Τι είναι το Viread;

Το Viread είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (123, 163, 204 και 245 mg) και κοκκίων (33 mg/g).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Viread;

Το Viread χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας δύο ετών και άνω, που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Viread χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV. Σε παιδιά και εφήβους, το Viread χορηγείται μόνο σε όσους δεν μπορούν να λάβουν άλλη θεραπεία πρώτης γραμμής με νουκλεοτιδικούς αναστολείς του ενζύμου της αντίστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Για ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, οι γιατροί πρέπει να χορηγούν το Viread μόνον αφού πρώτα λάβουν υπόψη τα αντιικά φάρμακα που έχει λάβει στο παρελθόν ο ασθενής και την πιθανότητα απόκρισης του ιού σε αντιικά φάρμακα.

Το Viread χορηγείται, επίσης, για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί φυσιολογικά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσος). Στους ενήλικες, το φάρμακο χορηγείται επίσης σε ασθενείς των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη και δεν λειτουργεί κανονικά (μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσος) και σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία λαμβουδίνης (άλλο φάρμακο κατά του HIV).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς χρησιμοποιείται το Viread;

Η έναρξη της θεραπείας με Viread πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV ή της χρόνιας ηπατίτιδας Β. Το Viread λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, μαζί με τροφή. Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ενδεχομένως να χρειαστεί μείωση της δόσης του φαρμάκου ή της συχνότητας χορήγησής του. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λήψης του φαρμάκου και τις δοσολογίες για ενήλικες, εφήβους και παιδιά περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πώς δρα το Viread;

Η δραστική ουσία του Viread, η τενοφοβίρη δισοπροξίλη, είναι «προφάρμακο» το οποίο μετατρέπεται στον οργανισμό σε τενοφοβίρη.

Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Στη λοίμωξη HIV, η τενοφοβίρη αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV και επιτρέπει την προσβολή κυττάρων και τον πολλαπλασιασμό του ιού. Το Viread, συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιϊικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Viread δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Η τενοφοβίρη παρεμβάλλεται επίσης στη δράση ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το ένζυμο αυτό ονομάζεται «DNA πολυμεράση» και συμμετέχει στη διαμόρφωση του ιικού DNA. Το Viread αναστέλλει την παραγωγή DNA του ιού και εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Viread;

Για τη θεραπεία του HIV, το Viread μελετήθηκε στο πλαίσιο τριών μελετών στις οποίες μετείχαν 1.343 ενήλικες που είχαν προσβληθεί από τον ιό HIV. Εξετάστηκαν τα αποτελέσματα από την προσθήκη Viread στην υφιστάμενη θεραπεία ή πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Viread με ένα άλλο φάρμακο, τη σταβουδίνη, αμφότερα λαμβανόμενα σε συνδυασμό με λαμβουδίνη και εφαιβιρένζη. Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 87 έφηβοι (ηλικίας 12 έως 18 ετών) συνέκρινε τις επιδράσεις της προσθήκης Viread στην υφιστάμενη θεραπεία. Μια μελέτη σε 97 παιδιά (ηλικίας 2 έως 12 ετών) που λάμβαναν ήδη αγωγή σταβουδίνης ή ζιδοβουδίνης συνέκρινε τα αποτελέσματα της αντικατάστασης της προηγούμενης θεραπείας με Viread με τα αποτελέσματα της συνέχισης της προηγούμενης θεραπείας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες τις μελέτες για το HIV βασίστηκε στα επίπεδα του HIV στο αίμα (ϊικό φορτίο).

Για τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β, το Viread συγκρίθηκε με ένα άλλο φάρμακο, την αδεφοβίρη διπιβοξίλη, στο πλαίσιο δύο μελετών με τη συμμετοχή 641 ενήλικων ασθενών. Σε μία από τις μελέτες αυτές μετείχαν «HBeAg αρνητικοί» ασθενείς με ηπατίτιδα Β, μια μορφή ηπατίτιδας Β που είναι δυσκολότερο να θεραπευτεί, ενώ στην άλλη μελέτη μετείχαν «HBeAg θετικοί» ασθενείς που είχαν προσβληθεί από τον συνηθέστερο τύπο ηπατίτιδας Β. Μια τρίτη μελέτη σε 112 ενήλικους των οποίων το ήπαρ είχε σταματήσει να λειτουργεί φυσιολογικά (μη αντιρροπούμενη ηπατοπάθεια) συνέκρινε το Viread με εντεκαβίρη και με συνδυαστική αγωγή Viread και εμτρικιταβίνης. Μια τέταρτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 280 ενήλικες οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί στην θεραπεία με λαμβουδίνη, συνέκρινε το Viread χορηγούμενο μόνο του με τη συνδυαστική θεραπεία Viread και εμτρικιταβίνης. Διενεργήθηκε, επίσης, μελέτη σε 106 εφήβους με «HBeAg αρνητική» ή «HBeAg θετική» ηπατίτιδα Β, στην οποία το Viread συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή). Οι μελέτες αυτές εξέτασαν τα επίπεδα του ιού της ηπατίτιδας Β στο αίμα μετά τη θεραπεία καθώς και τη μείωση της ηπατικής βλάβης.

Ποιο είναι το όφελος του Viread σύμφωνα με τις μελέτες;

Στους ενήλικες με λοίμωξη HIV, η προσθήκη Viread στην υφιστάμενη θεραπεία οδήγησε σε μείωση του ιικού φορτίου κατά περίπου 75% μετά από τέσσερις και μετά από 24 εβδομάδες σε σύγκριση με μια μικρή αύξηση ή πτώση του ιικού φορτίου της τάξεως του 5% περίπου στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Viread ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη σταβουδίνη. Ο αριθμός των ασθενών στην ομάδα του Viread που παρουσίασαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες ήταν αντίστοιχος με τον αριθμό των ασθενών στην ομάδα που έλαβε σταβουδίνη.

Δεν παρατηρήθηκε όφελος για τους εφήβους από την προσθήκη Viread στην υφιστάμενη θεραπεία σε σύγκριση με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου. Ωστόσο, αποδείχθηκε ότι το Viread παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό όπως στους ενήλικες και θεωρήθηκε ότι τα αποτελέσματα επηρεάστηκαν από τον τύπο των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στην ομάδα του Viread. Τα αποτελέσματα στα παιδιά κατέδειξαν ότι στην συντριπτική πλειονότητά τους τα παιδιά που μεταπήδησαν από τη θεραπεία σταβουδίνης ή ζιδοβουδίνης διατήρησαν χαμηλά επίπεδα HIV στο αίμα και με το Viread (το 83% των παιδιών που έλαβαν Viread και το 92% των παιδιών που έλαβαν σταβουδίνη ή ζιδοβουδίνη είχε ιικό φορτίο μικρότερο από 400 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες).

Στους ενήλικους με χρόνια ηπατίτιδα Β και μη αντιρροπούμενη ηπατοπάθεια, το Viread αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από την αδεφοβίρη διπιβοξίλη. Ύστερα από 48 εβδομάδες, το 71% των ΗΒεΑg αρνητικών ασθενών και το 67% των ΗΒεΑg θετικών ασθενών που έλαβαν Viread εμφάνισαν πλήρη ανταπόκριση στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 49% και το 12%, αντίστοιχως, των ασθενών που έλαβαν αδεφοβίρη διπιβοξίλη. Στην τρίτη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα Β και μη αντιρροπούμενη ηπατοπάθεια, το 70% των ασθενών που έλαβαν Viread ή εντεκαβίρη είχαν ιικό φορτίο κάτω των 400 αντιγράφων/ml. Το αντίστοιχο ποσοστό για τη θεραπεία συνδυασμού Viread και εμτρικιταβίνης ήταν 88%. Στην τέταρτη μελέτη σε ενήλικες που δεν είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία λαμβουδίνης, το Viread ήταν αποτελεσματικό χορηγούμενο μόνο του: το 89% των ασθενών που έλαβαν Viread είχαν ιικό φορτίο κάτω των 400 αντιγράφων/ml μετά από 96 εβδομάδες θεραπείας, έναντι 86% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού Viread και εμτρικιταβίνης.

Στους εφήβους με χρόνια ηπατίτιδα Β, το 88% των ασθενών που έλαβαν Viread εμφάνισε ιικό φορτίο κάτω των 400 αντιγράφων/ml ύστερα από 72 εβδομάδες έναντι 0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Viread;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Viread (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, ζάλη, υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα), εξάνθημα και εξασθένιση (αδυναμία). Σπάνια αναφέρθηκαν επίσης περιπτώσεις σοβαρής νεφρικής βλάβης σε ασθενείς που έλαβαν Viread. Επιπλέον, το Viread ενδέχεται να επιφέρει μείωση της οστικής πυκνότητας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Viread περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Viread δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τενοφοβίρη, τη φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Viread;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Viread υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Viread;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Viread χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του εν λόγω σχεδίου, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Viread συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Viread θα φροντίσει επίσης να διαθέσει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους γιατρούς που πρόκειται να συνταγογραφήσουν ή να χορηγήσουν το Viread, το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, ιδιαίτερα για τους κινδύνους και τις προφυλάξεις όσον αφορά τη νεφρική λειτουργία και τα οστά.

Λοιπές πληροφορίες για το Viread:

Στις 5 Φεβρουαρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Viread.

Η πλήρης EPAR του Viread διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Viread, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2013.