



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277223/2018
EMA/H/C/004449

Biktarvy (*biktegraviras / emtricitabinas / tenofoviro alafenamidas*)

Biktarvy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Biktarvy ir kam jis vartojamas?

Biktarvy – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Biktarvy sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, biktegraviro, emtricitabino ir tenofoviro alafenamido. Šis vaistas skiriamas, tik jeigu neišsivystęs viruso, kuriuo pacientas užsikrėtęs, atsparumas vadinamųjų integrazės inhibitorių klasės vaistams nuo ŽIV, taip pat tenofovirui arba emtricitabinui.

Kaip vartoti Biktarvy?

Biktarvy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Biktarvy tiekiamas tablečių, kurių kiekvienoje yra 50 mg biktegraviro, 200 mg emtricitabino ir 25 mg tenofoviro alafenamido, forma. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą.

Daugiau informacijos apie Biktarvy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Biktarvy?

Biktarvy sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų, kurios skirtingai veikia ŽIV virusus.

- Biktegraviras yra tam tikros rūšies antivirusinis vaistas, vadinamas integrazės inhibitoriumi. Jis slopina fermentą, vadinamą integraze, kuris būtinas ŽIV virusams tam, kad žmogaus organizme jie galėtų pasigaminti naujas savo kopijas.
- Tenofoviro alafenamidas yra tenofoviro proaistas, o tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofoviru. Tenofoviras yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, t. y. jis slopina atvirkštinės transkriptazės – kito fermento, dėl kurio virusas gali daugintis, – aktyvumą.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- Emtricitabinas yra tam tikros rūšies nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius; jis veikia taip pat, kaip tenofoviras.

Biktarvy negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir pristabdyti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kokia Biktarvy nauda nustatyta tyrimų metu?

Biktarvy nauda gydant ŽIV infekciją buvo tiriama atliekant keturis pagrindinius tyrimus.

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo anksčiau negydyti ŽIV-1 užsikrėtę suaugusieji, buvo vertinamas pacientų, kurių virusinis krūvis (ŽIV-1 virusų kiekis kraujyje) po 48 gydymo savaitių sumažėjo iki mažiau nei 50 kopijų viename mililitre, skaičius. Pirmajame tyrime Biktarvy buvo lyginamas su kitu antivirusiniu vaistu, kurio sudėtyje yra abakaviro, dolutegraviro ir lamivudino, gydant 629 pacientus. Iš viso virusinis krūvis sumažėjo 92 proc. (290 iš 314) Biktarvy ir 93 proc. (293 iš 315) palyginamąjį vaistą vartojusių pacientų.

Antrajame tyrime Biktarvy buvo lyginamas su dolutegraviro, emtricitabino ir tenofoviro alafenamido deriniu, gydant 645 pacientus – pakankamą virusinio krūvio sumažėjimą pasiekė 89 proc. (286 iš 320) Biktarvy ir 93 proc. (302 iš 325) palyginamąjį vaistą vartojusių pacientų.

Dar dviejuose tyrimuose dalyvavo anksčiau gydyti pacientai, kurių virusinis krūvis jau buvo mažesnis nei 50 kopijų viename mililitre; atliekant šiuos tyrimus, buvo stebima, ar po 48 savaičių virusinis krūvis šių pacientų kraujyje padidėjo virš 50 kopijų/ml po to, kai pacientams vietoj anksčiau taikyto gydymo vaistais nuo ŽIV pradėtas taikyti gydymas Biktarvy. Viename tyrime 50 kopijų/ml arba didesnis virusinis krūvis buvo nustatytas 1 proc. (3 iš 282) pacientų, kuriems pradėtas taikyti gydymas Biktarvy, ir 0,5 proc. (1 iš 281) pacientų, kurie toliau vartojo anksčiau vartotus vaistus (dolutegravirą, abakavirą, lamivudiną). Antrajame tyrime virusinis krūvis virš minėtos ribinės vertės padidėjo 2 proc. (5 iš 290) Biktarvy vartojusių pacientų ir 2 proc. (5 iš 287) pacientų, kurie toliau vartojo savo anksčiau vartotus vaistus (sustiprintą atazanavirą arba darunavirą kartu su emtricitabinu ir tenofoviro arba abakaviru ir lamivudinu).

Kokia rizika susijusi su Biktarvy vartojimu?

Dažniausias Biktarvy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas, viduriavimas ir pykinimas (šleikštulys). Išsamų visų Biktarvy šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Biktarvy negalima vartoti kartu su rifampicinu (antibiotiku) ar jonažole (augaliniu preparatu, kuriuo gydoma depresija). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Biktarvy buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Biktarvy toks pat veiksmingas, kaip palyginamieji antivirusiniai vaistai. Šio vaisto sukeltas šalutinis poveikis buvo panašus į tos pačios klasės vaistų sukeltą šalutinį poveikį. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Biktarvy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Biktarvy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Biktarvy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Biktarvy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Biktarvy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Biktarvy

Daugiau informacijos apie Biktarvy rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).