



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid*)

Sammanfattning av Biktarvy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Biktarvy och vad används det för?

Biktarvy är ett virushämmande (antiviralt) medel som används för att behandla personer som är infekterade med humant immunbristvirus 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Biktarvy innehåller de aktiva substanserna biktegravir, emtricitabin och tenofoviralfenamid. Det ges endast till patienter vars virus inte har utvecklat resistens mot en klass hivläkemedel som kallas integrashämmare, eller mot tenofovir eller emtricitabin.

Hur används Biktarvy?

Biktarvy är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Biktarvy finns som tablett. Varje tablett innehåller 50 mg biktegravir, 200 mg emtricitabin och 25 mg tenofoviralfenamid. Rekommenderad dos är en tablett om dagen.

För att få mer information om hur du använder Biktarvy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Biktarvy?

Biktarvy innehåller tre aktiva substanser som verkar på olika sätt mot hiv:

- Biktegravir är en typ av virushämmande medel som kallas "integrashämmare". Den blockerar ett enzym som kallas integras, som hivviruset behöver för att framställa nya kopior av sig självt i kroppen.
- Tenofoviralfenamid är en så kallad prodrug till tenofovir, vilket betyder att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir är en nukleotid omvänt transkriptashämmare (NRTI), vilket innebär att den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett annat enzym av viruset som gör att det kan föröka sig.

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



- Emtricitabin är en annan typ av NRTI (en nukleosid omvänt transkriptashämmare) och verkar på samma sätt som tenofovir.

Biktarvy botar inte HIV-1-infektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som har samband med aids.

Vilka fördelar med Biktarvy har visats i studierna?

Fördelarna med Biktarvy vid behandling av hivinfektion har undersökts i fyra huvudstudier.

I två studier, på vuxna som smittats med HIV-1 som inte hade tidigare behandlats, undersöktes antalet patienter vars virusmängd (mängd HIV-1 i blodet) sjönk till under 50 kopior per ml efter 48 veckors behandling. I den första studien, på 629 patienter, jämfördes Biktarvy med ett annat virushämmande läkemedel som innehöll abakavir, dolutegravir och lamivudin. Totalt uppnådde 92 procent av patienterna som tog Biktarvy (290 av 314) en minskning av virusmängden, jämfört med 93 procent (293 av 315) av patienterna som tog jämförelseläkemedlet.

I den andra studien jämfördes Biktarvy med dolutegravir plus emtricitabin/tenofoviralafenamid hos 645 patienter: 89 procent (286 av 320) av patienterna som tog Biktarvy uppnådde en tillfredsställande minskning av virusmängden, jämfört med 93 procent (302 av 325) av patienterna som tog jämförelseläkemedlet.

I två andra studier med tidigare behandlade patienter hos vilka virusmängden redan låg under 50 kopior per ml undersöktes om virusmängden steg över denna nivå 48 veckor efter det att patienterna bytt från sin tidigare hivbehandling till Biktarvy. Procentandelen patienter med en virusmängd som var större än eller lika med 50 kopior/ml var i en studie 1 procent (3 av 282) av patienterna som bytte till Biktarvy, jämfört med 0,5 procent (1 av 281) av patienterna som fortsatte med sin tidigare behandling (dolutegravir, abakavir, lamivudin). I den andra studien steg virusmängden över tröskelvärdet hos 2 procent (5 av 290) av patienterna som bytte till Biktarvy, och hos 2 procent (5 av 287) av patienterna som fortsatte med sin tidigare behandling ("förstärkt" atazanavir eller darunavir plus antingen emtricitabin/tenofovir eller abakavir/lamivudin).

Vilka är riskerna med Biktarvy?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Biktarvy (kan uppträda hos cirka 1 av 20 personer) är huvudvärk, diarré och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Biktarvy finns i bipacksedeln.

Biktarvy får inte användas tillsammans med rifampicin (ett antibiotikum) eller med johannesört (en växtbaserad beredning som används för att behandla depression). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Biktarvy godkänt i EU?

Biktarvy visade sig vara lika effektivt som virushämmande jämförelseläkemedel. Biverkningarna liknade dem som orsakas av läkemedel i samma klass. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Biktarvy är större än riskerna och att Biktarvy skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Biktarvy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Biktarvy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Biktarvy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Biktarvy

Mer information om Biktarvy finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.