



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truvada (*emtricitabinum / tenofovirum disoproxilum*)

Přehled pro přípravek Truvada a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Truvada a k čemu se používá?

Přípravek Truvada se používá v kombinaci s nejméně jedním dalším léčivým přípravkem proti HIV k léčbě dospělých nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Je možné jej rovněž používat u dospívajících ve věku od 12 let nakažených virem HIV, jejichž onemocnění je odolné vůči léčbě první volby nebo kteří takovou léčbu nemohou užívat z důvodu nežádoucích vedlejších účinků.

Přípravek Truvada se používá také k prevenci pohlavně přenosné infekce HIV-1 u dospělých a dospívajících s vysokým rizikem nákazy (preexpoziční profylaxe neboli PrEP). Měl by být používán v kombinaci s dodržováním zásad bezpečnějšího pohlavního styku, jako je použití kondomu.

Přípravek Truvada obsahuje dvě léčivé látky, emtricitabin (200 mg) a tenofovir disoproxil (245 mg).

Jak se přípravek Truvada používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Truvada je dostupný ve formě tablet. Doporučená dávka k léčbě nebo prevenci infekce virem HIV-1 je jedna tableta jednou denně, nejlépe během jídla. Pokud je třeba, aby pacienti nakažení virem HIV-1 ukončili užívání emtricitabinu či tenofoviru nebo užívali odlišné dávky, budou muset užívat léčivé přípravky obsahující emtricitabin nebo tenofovir disoproxil samostatně.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Truvada působí?

Přípravek Truvada obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, a tenofovir disoproxil, což je tzv. proléčivo tenofoviru. To znamená, že v těle dochází k jeho přeměně na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Emtricitabin i tenofovir působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym vytvářený virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje nakazit buňky a tvořit další viry.

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



Přípravek Truvada užívaný při léčbě infekce HIV-1 v kombinaci s nejméně jedním dalším léčivým přípravkem proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Truvada infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

V rámci preexpoziční profylaxe infekce HIV-1 se předpokládá, že pokud se daná osoba dostane s virem do kontaktu, přípravek Truvada v krvi zabrání jeho množení a šíření z místa infekce.

Obě léčivé látky jsou registrovány v Evropské unii od počátku 21. století: emtricitabin byl registrován v roce 2003 jako přípravek Emtriva a tenofovir disoproxil byl registrován v roce 2002 jako přípravek Viread.

Jaké přínosy přípravku Truvada byly prokázány v průběhu studií?

Účinky léčivých látek v přípravku Truvada, tedy emtricitabinu a tenofoviru disoproxil, byly zkoumány ve dvou hlavních studiích, do nichž byli zařazeni dospělí s infekcí HIV-1, kteří dosud nebyli léčeni. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u nichž hladina viru HIV-1 v krvi (virová zátěž) klesla pod stanovenou úroveň. Léčivé látky v přípravku Truvada užívaném v kombinaci s dalšími antiviroty snížily virovou zátěž u většiny pacientů a byly účinnější než srovnávací léčivé přípravky.

První studie porovnávala kombinaci emtricitabinu a tenofoviru disoproxil s kombinací lamivudinu a zidovudinu (jiných antiviroty). Současně s každou z těchto kombinací léčivých látek užívali pacienti s infekcí HIV-1 také efavirenz (další antivirotoikum). Virové zátěže pod 50 kopií/ml dosáhlo a tuto hladinu si do 48. týdne léčby udrželo 80 % (194 z 244) pacientů užívajících přípravek Truvada ve srovnání se 70 % (171 z 243) pacientů užívajících srovnávací léčivé přípravky.

Druhá studie zkoumala účinky emtricitabinu a tenofoviru disoproxil užívaných v kombinaci s lopinavirem a ritonavirem (jinými antiviroty), a to u 196 pacientů s infekcí HIV-1. Přibližně dvě třetiny pacientů dosáhly virové zátěže pod 50 kopií/ml a udržely si ji i po 48 týdnech léčby.

Účinnost přípravku Truvada u dospívajících byla podpořena studiemi, které prokázaly, že při podávání emtricitabinu nebo tenofoviru disoproxil v kombinaci s dalšími antiviroty pacientům ve věku 12 až 18 let nakaženým virem HIV došlo ke snížení virové zátěže. Dále bylo dokázáno, že tyto léčivé látky jsou v těle dospívajících distribuovány podobně jako v těle dospělých, takže se očekává i stejný způsob jejich působení.

Dvě hlavní studie hodnotily doplnění přípravku Truvada k běžným preventivním opatřením v rámci preexpoziční profylaxe. V obou studiích byl přípravek Truvada srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) u dospělých s vysokým rizikem sexuálně přenosné infekce HIV-1. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet dospělých s pozitivním testem na infekci HIV-1. Přípravek Truvada byl v rámci prevence infekce HIV-1 účinnější než placebo. Úroveň ochrany pacientů závisela na jejich důslednosti v užívání léčivých přípravků.

V první studii, do níž bylo zařazeno více než 2 400 mužů, kteří se pohlavně stýkají s muži, vykazovalo pozitivní test na infekci HIV-1 celkem 3,9 % (48 z 1 224) osob užívajících přípravek Truvada ve srovnání s 6,8 % (83 z 1 217) osob užívajících placebo.

Do druhé studie bylo zařazeno více než 4 700 heterosexuálních párů, přičemž v každém z těchto párů byla jedna osoba nakažená virem HIV-1 a druhá nikoli. Z celkového počtu osob užívajících přípravek Truvada mělo během 1 roku 0,8 % (13 z 1 576) osob pozitivní test na infekci HIV-1 v porovnání s 3,3 % (52 z 1 578) osob užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Truvada?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Truvada u dospělých jsou průjem a nauzea (pocit nevolnosti). Při samostatném podávání léčivých látek emtricitabin nebo tenofovir jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) rovněž hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi), bolest hlavy, závratě, zvracení, vyrážka, slabost a zvýšené hladiny kreatinínázy (enzymu přítomného ve svalech). U dětí patří mezi časté nežádoucí účinky také změna barvy kůže a anémie (nízký počet červených krvinek). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Truvada je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Truvada lze používat k preexpoziční profylaxi pouze u osob s negativním testem na infekci HIV. U osob užívajících přípravek Truvada k prevenci infekce HIV-1 by mělo být testováním alespoň každé 3 měsíce ověřeno, že virem HIV-1 nejsou nakaženi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Truvada registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky poznamenala, že v rámci léčby infekce HIV-1 byly přínosy přípravku Truvada prokázány pouze u pacientů bez předchozí léčby infekce HIV, nicméně zjednodušené dávkovací schéma spočívající v užívání kombinované tablety jednou denně může pacientům pomoci v řádném dodržování léčby.

Výbor dále dospěl k názoru, že v rámci preexpoziční profylaxe byly přínosy přípravku Truvada prokázány, nicméně úroveň ochrany závisí na důslednosti dodržování doporučeného dávkování. Existuje riziko, že preexpoziční profylaxe může vést k rizikovému chování, avšak v jedné z hlavních studií bylo zjištěno, že účast ve studii rizikové chování zmírnila.

Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Truvada převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Truvada?

Společnost, která přípravek Truvada dodává na trh, poskytne lékařům informační balíček zahrnující informace o riziku poruchy funkce ledvin v souvislosti s užíváním přípravku Truvada u dospělých a dětí a o použití přípravku v rámci preexpoziční profylaxe u dospělých. Zdravotníci pracovníci obdrží brožuru a připomínkovou kartu, jež předají každé osobě užívající přípravek Truvada v rámci preexpoziční profylaxe.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Truvada, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Truvada jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Truvada jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Truvada

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Truvada platné v celé Evropské unii dne 21. února 2005.

Další informace k přípravku Truvada jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2018.