



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truvada (*emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili*)

Yleistiedot Truvadasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Truvada on ja mihin sitä käytetään?

Truvadaa käytetään yhdessä ainakin yhden muun HIV-lääkkeen kanssa tyyppin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon aikuisilla. Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Lisäksi sitä voidaan antaa 12 vuoden iästä alkaen nuorille HIV-potilaille, jotka ovat vastustuskykyisiä ensilinjan hoidoille tai joille ne eivät sovi sivuvaikutusten takia.

Truvadaa käytetään myös apuna estämään sukupuoliteitse tarttuva HIV-1-infektio aikuisilla ja nuorilla, joilla on suuri riski saada tartunta (estolääkitys eli PrEP-lääkitys). Valmistetta tulee käyttää turvaseksiin, esimerkiksi kondomin käyttöön yhdistettynä.

Truvada sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia (200 mg) ja tenofoviiridisoproksiilia (245 mg).

Miten Truvadaa käytetään?

Truvadaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Truvadaa saa tabletteina. Suositusannos HIV-1-infektion hoitamisessa tai ehkäisemisessä on yksi tabletti vuorokaudessa mieluiten ruoan kanssa otettuna. Jos HIV-1-infektion saanut potilas joutuu lopettamaan emtrisitabiini- tai tenofoviirihoiton tai muuttamaan annostusta, hänen on otettava emtrisitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia sisältävät lääkkeet erikseen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Truvada vaikuttaa?

Truvada sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia, joka on nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä, ja tenofoviiridisoproksiilia, joka on tenofoviirin esiaste. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu elimistössä tenofoviiriksi. Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä. Sekä emtrisitabiini että tenofoviiri vaikuttavat samalla



tavoin estämällä HIV:n tuottaman käänteiskopioijaentsyymin toiminnan. Kyseisen entsyymin avulla HIV pystyy infektoimaan soluja ja tuottamaan lisää viruksia.

Kun Truvadaa otetaan HIV-1-tartunnan hoidossa yhdessä vähintään yhden muun HIV-lääkkeen kanssa, se vähentää veren HI-virusten määrää ja pitää sen alhaisena. Truvada ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Käytettäessä HIV-1-infektion estolääkityksenä veressä olevan Truvadon oletetaan pysäyttävän viruksen lisääntymisen ja leviämisen infektiokohdasta, jos henkilö altistuu virukselle.

Kumpaakin näistä vaikuttavista aineista on ollut saatavilla Euroopan unionissa (EU) 2000-luvun alusta lähtien. Emtrisitabiini sai myyntiluvan nimellä Emtriva vuonna 2003 ja tenofoviiridisoproksiili sai myyntiluvan nimellä Viread vuonna 2002.

Mitä hyötyä Truvadasta on havaittu tutkimuksissa?

Truvadon vaikuttavien aineiden emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin vaikutuksia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa aikuisilla, jotka olivat saaneet HIV-1-tartunnan ja joita ei ollut hoidettu aikaisemmin. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden veren HI-1-virusten määrä (viruskuorma) laski alle määritetyn tason. Truvadon vaikuttavat aineet yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa otettuina vähensivät useimpien potilaiden viruskuormaa ja tehosivat paremmin kuin vertailulääkkeet.

Ensimmäisessä tutkimuksessa emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmää verrattiin lamivudiinin ja tsidovudiinin (kaksi muuta viruslääkettä) yhdistelmään. HIV-1-tartunnan saaneet potilaat ottivat molempia yhdistelmiä yhdessä efavirentsin (toinen viruslääke) kanssa. Truvadon vaikuttavia aineita saaneista potilaista 80 %:lla (194 potilasta 244:stä) viruskuorma laski alle 50 HIV-1-kopioon/ml 48. hoitoviikkoon mennessä, kun vertailulääkettä ottaneista potilaista vastaava osuus oli 70 % (171 potilasta 243:sta).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 196 HIV-1-tartunnan saanutta potilasta, tarkasteltiin emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin tehoa, kun ne otettiin yhdessä lopinaviirin ja ritonaviirin (kaksi muuta viruslääkettä) kanssa. Noin kaksi kolmasosaa potilaista saavutti 48 hoitoviikon jälkeen viruskuorman alle 50 kopiota/ml ja pysyi sillä tasolla.

Truvadon tehoa nuorilla tukivat tutkimukset, jotka osoittivat emtrisitabiinin tai tenofoviiridisoproksiilin alentavan viruskuormaa, kun sitä annetaan muiden viruslääkkeiden kanssa HIV-infektion saaneille 12–18-vuotiaille potilaille. Ne osoittivat myös vaikuttavien aineiden jakautuvan nuorten elimistössä samalla tavoin kuin aikuisten elimistössä. Täten Truvadon odotettaisiin vaikuttavan samalla tavoin.

Kahdessa päätutkimuksessa on arvioitu Truvadon käyttöä tavanomaisten ennaltaehkäisevien menetelmien lisänä. Molemmissa tutkimuksissa Truvadaa verrattiin lumelääkkeeseen aikuisilla, joilla oli suuri riski saada sukupuoliteitse HIV-1-tartunta. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden aikuisten määrä, joilla todettiin HIV-1-tartunta. Truvada ehkäisi lumelääkettä tehokkaammin HIV-1-tartuntaa. Suojan taso riippui siitä, miten säännönmukaisesti henkilöt ottivat lääkkeen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui yli 2 400 miestä, jotka ovat sukupuolisessa kanssakäymisessä miesten kanssa, HIV-1-tartunta todettiin 3,9 %:lla (48 henkilöä 1 224:stä) Truvadaa ottaneista henkilöistä, kun lumelääkettä ottaneiden vastaava osuus oli 6,8 % (83 henkilöä 1 217:stä).

Toiseen tutkimukseen osallistui yli 4 700 heteroparia. Kunkin parin toinen osapuoli ei ollut saanut HIV-1-tartuntaa ja toinen oli saanut sen. Truvadaa ottaneista henkilöistä 0,8 %:lla (13 henkilöä 1 576:sta)

todettiin HIV-1-tartunta vuoden kuluttua, kun lumelääkettä ottaneiden vastaava osuus oli 3,3 % (52 henkilöä 1 578:sta).

Mitä riskejä Truvadaan liittyy?

Truvadon yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla ovat ripuli ja pahoinvointi. Kun vaikuttavia aineita, emtrisitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia, annetaan erikseen, yleisimpiä haittavaikutuksia (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat myös veren alentunut fosfaattipitoisuus, päänsärky, huimaus, oksentelu, ihottuma, heikotus ja veren kreatiiniinikinaasin (lihaksissa olevan entsyymin) kohonnut pitoisuus. Lapsilla ihon värjäytyminen ja anemia (veren alhainen punasolujen määrä) ovat niin ikään yleisiä haittavaikutuksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Truvadon ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Truvadaa voidaan käyttää estolääkityksenä ainoastaan henkilöillä, joista on voitu testeillä osoittaa, että heillä ei ole HIV-tartuntaa. Henkilöille, jotka käyttävät Truvadaa HIV-1-tartunnan ehkäisemiseksi, pitäisi tehdä testi vähintään joka kolmas kuukausi sen varmistamiseksi, että heillä ei ole HIV-1-tartuntaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Truvada on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Truvadon hyöty HIV-1-tartunnan hoidossa on osoitettu ainoastaan potilailla, jotka eivät ole saaneet HIV-hoitoa aiemmin, mutta että kerran vuorokaudessa otettavan yhdistelmätabletin tarjoama yksinkertaistettu hoito-ohjelma voi auttaa potilaita noudattamaan hoito-ohjelmaa.

Lääkevalmistekomitea totesi myös, että Truvadon hyöty estolääkityksenä on osoitettu, mutta että sen tarjoaman suojan taso riippuu siitä, miten hyvin henkilöt noudattavat suositeltua annostusohjelmaa. Vaarana on, että estolääkitys voi kannustaa riskikäyttäytymiseen. Toisessa päätöksimykseessä kuitenkin todettiin, että tutkimukseen osallistuminen vähensi riskikäyttäytymistä.

Virasto katsoi, että Truvadasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Truvadon turvallinen ja tehokas käyttö?

Truvadaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille tietopaketin, jossa annetaan tietoa munuaisten vajaatoiminnan riskistä Truvadon käytön yhteydessä aikuisilla ja lapsilla sekä tietoa lääkevalmisteen käytöstä estolääkityksenä aikuisilla. Terveystieteiden ammattilaisille toimitetaan myös esite ja muistutuskortti, jotka annetaan Truvadaa estolääkityksenä saaville henkilöille.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Truvadon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Truvadon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Truvadasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Truvadasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Truvadaa varten 21. helmikuuta 2005.

Truvadaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2018.