



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Truvada (*emtricitabin/tenofovir dizoproksil*)

Pregled informacija o lijeku Truvada i zašto je odobren u EU-u

### Što je Truvada i za što se koristi?

Lijek Truvada je protuvirusni je lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s najmanje još jednim protuvirusnim lijekom za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Nadalje, može se primjenjivati u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih koji su zaraženi HIV-om, a otporni su na lijekove prve linije ili ih ne mogu primati zbog nuspojava.

Truvada se koristi i za sprečavanje spolno prenosive infekcije virusom HIV-1 u odraslih osoba kod kojih postoji velik rizik od infekcije („predekspozicijska profilaksa“). Treba se primjenjivati u kombinaciji sa zaštićenim spolnim odnosom, kao što je upotreba prezervativa.

Truvada sadrži dvije djelatne tvari, emtricitabin (200 mg) i tenofovir dizoproksil (245 mg).

### Kako se Truvada koristi?

Truvada se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Truvada dostupan je kao tablete. Preporučena doza za liječenje ili sprečavanje infekcije virusom HIV-1 je jedna tableta jedanput dnevno te je poželjno da se uzima s hranom. Ako bolesnici s infekcijom virusom HIV-1 moraju prekinuti liječenje emtricitabinom ili tenofovirom ili moraju uzimati drugačije doze, moraju odvojeno uzimati lijekove koji sadrže emtricitabin ili tenofovir dizoproksil.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### Kako djeluje Truvada?

Truvada sadržava dvije djelatne tvari: emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze, i tenofovir dizoproksil, „prolijek“ tenofovira. To znači da se u tijelu pretvara u tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. Emtricitabin i tenofovir djeluju na sličan način onemogućujući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima što ga proizvodi HIV, a koji omogućuje zarazu stanica i stvaranje još virusa.



Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim protuvirusnim lijekom za liječenje infekcije virusom HIV-1, Truvada smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Truvada ne liječi infekciju HIV-om ili AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih sa AIDS-om.

Kada je riječ o predekspozicijskoj profilaksi infekcije virusom HIV-1, očekuje se da će Truvada u krvi zaustaviti razmnožavanje virusa i širenje s mjesta infekcije ako je osoba izložena virusu.

Obje djelatne tvari odobrene su u Europskoj uniji (EU) još od ranih 2000-ih: emtricitabin je odobren kao Emriva od 2003. dok je tenofoviridizoproksil odobren kao Viread od 2002.

## **Koje su koristi lijeka Truvada dokazane u ispitivanjima?**

Učinci djelatnih tvari lijeka Truvada, emtricitabina i tenofoviridizoproksila, ispitani su u dvama ispitivanjima u odraslih osoba zaraženih virusom HIV-1 koji prije nisu bili liječeni. Glavna mjera djelatnosti bio je udio bolesnika u kojih se razina HIV-1 u krvi (virusnog opterećenja) spustila ispod definirane razine. Djelatne tvari lijeka Truvada, u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, smanjile su virusno opterećenje u većine bolesnika te su bile djelotvornije od komparatora.

U prvom je ispitivanju uspoređena kombinacija emtricitabina i tenofoviridizoproksila s kombinacijom lamivudina i zidovudina (drugi protuvirusni lijekovi). Bolesnici s infekcijom virusom HIV-1 obje su kombinacije uzimali zajedno s efavirenzom (drugim protuvirusnim lijekom). Od bolesnika koji su uzimali djelatne tvari lijeka Truvada, 80 % (194 od 244) postiglo je i održalo virusno opterećenje ispod 50 HIV-1 kopija/ml tijekom 48 tjedana u usporedbi sa 70 % bolesnika koji su uzimali lijekove komparatore (171 d 243).

U drugom su ispitivanju ispitani učinci emtricitabina i tenofoviridizoproksila koji su primijenjeni s lopinavirom i ritonaviro (drugim protuvirusnim lijekovima) u 196 bolesnika zaraženih virusom HIV-1. Kod otprilike dvije trećine bolesnika postignuto je i održano virusno opterećenje ispod 50 kopija/ml nakon 48 tjedana.

Djelotvornost lijeka Truvada u adolescenata dokazana je u ispitivanjima koja su pokazala da emtricitabin ili tenofoviridizoproksil smanjuje virusno opterećenje kad se primjenjuje s drugim protuvirusnim lijekovima u bolesnika zaraženih HIV-om u dobi od 12 do 18 godina, kao i dokazom da se djelatne tvari slično distribuiraju u organizmima adolescenata i odraslih te se očekuje i slično djelovanje.

U dvama glavnim ispitivanjima ispitan je lijek Truvada kao dodatak standardnim preventivnim mjerama za predekspozicijsku profilaksu. U obama ispitivanjima lijek Truvada uspoređen je s placebo (prividno liječenje) u odraslih s visokim rizikom od spolno prenosive infekcije virusom HIV-1. Glavna mjera djelatnosti bio je broj odraslih osoba koje su bile pozitivne na infekciju virusom HIV-1. Lijek Truvada bio je djelotvorniji od placebo u sprečavanju infekcije virusom HIV-1. Razina zaštite ovisila je o tome koliko su se pojedinci pridržavali uzimanja lijeka.

U prvom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo više od 2 400 muškaraca koji su imali spolne odnose s muškarcima, 3,9 % (48 od 1 224) pojedinaca koji su uzimali lijek Truvada imali su pozitivan test na infekciju virusom HIV-1 u usporedbi sa 6,8 % (83 od 1 217) pojedinaca koji su uzimali placebo.

Drugo je ispitivanje uključivalo više od 4 700 heteroseksualnih parova kod kojih jedan partner nije imao infekciju virusom HIV-1, dok je drugi bio zaražen. Od pojedinaca koji su uzimali lijek Truvada 0,8 % (13 od 1 576) imali su pozitivan test na infekciju virusom HIV-1 nakon godinu dana u usporedbi s 3,3 % (52 od 1 578) onih koji su uzimali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Truvada?

Najčešće nuspojave u odraslih osoba liječenih lijekom Truvada su proljev i mučnina. Kad su djelatne tvari emtricitabin ili tenofovir primijenjene zasebno, najčešće nuspojave (koje su se javile u više od jednog od 10 bolesnika) uključivale su još hipofosfatanemiju (niska razina fosfata u krvi), glavobolju, vrtoglavicu, povraćanje, osip, slabost i povišene razine kreatin kinaze u krvi (enzim koji se nalazi u mišićima). U djece su česte nuspojave bile i diskoloracija kože i anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Truvada potražite u uputi o lijeku.

Truvada se može upotrebljavati za predekspozicijsku profilaksu samo u osoba u kojih je testiranjem dokazano da nemaju infekciju virusom HIV-a. Pojedinci koji uzimaju lijek Truvada kako bi spriječili infekciju virusom HIV-1 trebaju se testirati najmanje svaka tri mjeseca kako bi bili sigurni da nisu zaraženi virusom HIV-1. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Truvada odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da su koristi lijeka Truvada za liječenje infekcija virusom HIV-1 dokazane samo u bolesnika koji prije toga nisu bili liječeni, ali da pojednostavljeni dozni režim koji se sastoji od kombinacijske terapije u kojoj se jedna tableta uzima jedanput dnevno može pomoći bolesnicima da se pridržavaju svog liječenja.

Odbor je također uzeo u obzir da se lijek Truvada pokazao korisnim za predekspozicijsku profilaksu, ali razina zaštite ovisi o tome koliko se pojedinci pridržavaju preporučenog rasporeda doziranja. Postoji rizik da predekspozicijska profilaksa može potaknuti rizično ponašanje, no u jednom od glavnih ispitivanja pokazalo se da je sudjelovanje u ispitivanju smanjilo rizično ponašanje.

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Truvada nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Truvada?

Tvrtka koja stavlja lijek Truvada u promet liječnicima će dostaviti informacije koje će obuhvatiti rizike od smanjene funkcije bubrega prilikom primjene lijeka Truvada u odraslih i djece te informacije o primjeni u odraslih osoba za predekspozicijsku profilaksu. Zdravstveni radnici dobit će i brošuru te karticu s podsjetnikom namijenjenu osobama koje primaju lijek Truvada za predekspozicijsku profilaksu.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Truvada također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Truvada kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Truvada pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Truvada

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Truvada u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 21. veljače 2005.

Dodatne informacije o lijeku Truvada nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02. 2018.