



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truvada (*emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilis*)

Truvada apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Truvada ir kam jis vartojamas?

Truvada, kuris vartojamas kartu su bent vienu kitu vaistu nuo ŽIV, gydomi suaugusieji, užsikrėtę I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), t. y. virusu, sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS). Be to, šis vaistas gali būti skiriamas vyresniems nei 12 metų ŽIV užsikrėtusiems paaugliams, kurių infekcija atspari pirmosios eilės vaistams arba kurie negali jų vartoti dėl šalutinio poveikio.

Truvada taip pat skiriamas siekiant išvengti lytiškai plintančios ŽIV-1 infekcijos suaugusiesiems ir paaugliams, kuriems iškilusi didelė rizika užsikrėsti (priešekspozicinės profilaktikos tikslais). Vartojant šį vaistą reikėtų pasirūpinti, kad lytiniai santykiai būtų saugesni, pvz., naudoti prezervatyvus.

Truvada sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino (200 mg) ir tenofoviro dizoproksilio (245 mg).

Kaip vartoti Truvada?

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

Gaminamos Truvada tabletės. Rekomenduojama vaisto dozė gydant ŽIV-1 infekciją arba siekiant jos išvengti yra viena tabletė kartą per parą, geriausia vartojama su maistu. Jei ŽIV-1 užsikrėtusiems pacientams reikės nutraukti gydymą emtricitabinu ar tenofoviro arba vartoti kitokias šių veikliųjų medžiagų dozes, jie turės vartoti atskirus vaistus su emtricitabinu ar tenofoviro dizoproksiliu.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Truvada?

Truvada sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, ir tenofoviro dizoproksilio, kuris yra vadinamasis tenofoviro provaistas. Tai reiškia, kad patekęs į organizmą jis virsta tenofoviru. Tenofoviras yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Emtricitabinas ir tenofoviras veikia panašiai: abu slopina atvirkštinės



transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, dėl kurios šis virusas gali užkrėsti organizmo ląsteles ir daugintis – aktyvumą.

Gydant ŽIV-1 infekciją skiriamas Truvada, kuris vartojamas kartu su bent dar vienu kitu vaistu nuo ŽIV, sumažina ŽIV virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Truvada negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir pristabdyti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Taikant ŽIV-1 infekcijos priešekspozicinę profilaktiką, tikimasi, kad virusui patekus į žmogaus organizmą, kraujyje esantis Truvada neleis jam daugintis ir iš infekcijos vietos išplisti į kitas kūno dalis.

Abi veikliosios medžiagos Europos Sąjungoje (ES) įregistruotos nuo pirmojo dešimtmečio pradžios: emtricitabinas įregistruotas 2003 m. pavadinimu Emtriva, o tenofoviro dizoproksilis – 2002 m. pavadinimu Viread.

Kokia Truvada nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus buvo tiriamas Truvada veikliųjų medžiagų, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio, poveikis gydant anksčiau negydytus ŽIV-1 užsikrėtusius suaugusiuosius. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje ŽIV-1 virusų kiekis (virusinis krūvis) sumažėjo iki nustatyto lygio, dalis. Kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamos Truvada veikliosios medžiagos sumažino virusinį krūvį daugumos pacientų kraujyje ir buvo veiksmingesnės už palyginamuosius vaistus.

Atliekant pirmą tyrimą, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio derinys buvo lyginamas su lamivudino ir zidovudino (kitų antivirusinių vaistų) deriniu. Abu vaistų derinius ŽIV-1 infekcija užsikrėtę pacientai vartojo kartu su efavirenu (kitu antivirusiniu vaistu). Po 48 savaičių virusinis krūvis iki mažiau nei 50 ŽIV-1 kopijų/ml buvo sumažėjęs ir toks išliko 80 proc. (194 iš 244) Truvada vartojusių pacientų ir 70 proc. (171 iš 243) palyginamuosius vaistus vartojusių pacientų.

Atliekant antrą tyrimą, kartu su lopinaviru ir ritonaviru vartojamų emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio poveikis buvo vertinamas gydant 196 ŽIV-1 užsikrėtusius pacientus. Po 48 savaičių virusinis krūvis iki mažiau nei 50 ŽIV-1 kopijų/ml buvo sumažėjęs ir toks išliko dviem trečdaliams pacientų.

Truvada veiksmingumas gydant paauglius buvo patvirtintas tyrimais, kurie atskleidė, kad kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas emtricitabinas arba tenofoviro dizoproksilis sumažina virusinį krūvį ŽIV infekuotų 12–18 metų pacientų kraujyje, taip pat įrodymais, kad paauglių organizme šios veikliosios medžiagos pasiskirsto panašiai kaip suaugusiųjų ir jų poveikis turėtų būtų toks pat.

Atliekant du pagrindinius tyrimus, buvo vertinamas Truvada poveikis, kai jis skiriamas papildomai kartu su standartinėmis priemonėmis priešekspozicinės profilaktikos tikslais. Abiejų tyrimų metu buvo lyginamas Truvada ir placebo (netikro vaisto) poveikis suaugusiesiems, kuriems iškilusi didelė lytiškai plintančios ŽIV-1 infekcijos rizika. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo suaugusiųjų, kuriems nustatyta ŽIV-1 infekcija, skaičius. Truvada buvo veiksmingesnis už placebo siekiant išvengti ŽIV-1 infekcijos. Apsaugos lygis priklausė nuo to, kiek griežtai šie asmenys laikėsi nurodymų vartodami jiems paskirtą vaistą.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo daugiau kaip 2 400 vyrų, turinčių lytinių santykių su vyrais, ŽIV-1 infekcija nustatyta 3,9 proc. (48 iš 1 224) Truvada vartojusių asmenų ir 6,8 proc. (83 iš 1 217) placebo vartojusių asmenų.

Antrame tyrime dalyvavo daugiau kaip 4 700 heteroseksualių porų, kuriose vienas partneris buvo užsikrėtęs ŽIV-1, o kitas – ne. Per metus ŽIV-1 infekcija nustatyta 0,8 proc. (13 iš 1 576) Truvada vartojusių asmenų ir 3,3 proc. (52 iš 1 578) placebo vartojusių asmenų.

Kokia rizika susijusi su Truvada vartojimu?

Dažniausias Truvada šalutinis poveikis juo gydomiems suaugusiems yra viduriavimas ir pykinimas (šleikštulys). Kai veikliosios medžiagos emtricitabinas arba tenofoviras vartojamos atskirai, taip pat nustatomi šie dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10): hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje), galvos skausmas, galvos svaigimas, vėmimas, bėrimas, silpnumas ir padidėjęs kreatinkinazės (raumenyse randamo fermento) kiekis kraujyje. Vaikams taip pat dažnai pasireiškia odos spalvos pakitimai ir mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Truvada, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Priešekspozicinės profilaktikos tikslais Truvada galima skirti tik tiems asmenims, kuriems atlikus tyrimus nenustatyta ŽIV-1 infekcijos. Ne rečiau kaip kas tris mėnesius reikia atlikti tyrimus, siekiant įsitikinti, kad profilaktiškai nuo ŽIV-1 infekcijos Truvada vartojantys pacientai neužsikrėtę ŽIV-1. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Truvada buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad Truvada nauda gydant ŽIV-1 infekciją įrodyta gydant tik tuos pacientus, kurie anksčiau nevartojo vaistų nuo ŽIV, bet supaprastintas dozavimo režimas, kai šių sudėtinę tabletę pakanka vartoti vieną kartą per parą, gali padėti pacientams laikytis gydymo nurodymų.

Komitetas taip pat laikėsi nuomonės, kad Truvada nauda taikant priešekspozicinę profilaktiką yra įrodyta, bet apsaugos lygis priklauso nuo to, kiek griežtai laikomasi rekomenduojamo vaisto dozavimo režimo. Yra pavojus, kad priešekspozicinė profilaktika gali paskatinti rizikingą elgesį, tačiau vienas iš pagrindinių tyrimų atskleidė, kad dalyvaujant tyrime, rizikingo elgesio atvejų skaičius sumažėjo.

Agentūra priėjo prie išvados, kad Truvada nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Truvada vartojimą?

Truvada prekiaujanti bendrovė gydytojams pateiks informacijos rinkinį, kuriame aprašyta vartojant Truvada suaugusiems ir vaikams kylanti inkstų veiklos sutrikimo rizika ir pateikta informacija apie vaisto skyrimą suaugusiems priešekspozicinės profilaktikos tikslais. Sveikatos priežiūros specialistai taip pat gaus brošiūrą ir atmintinę, kurias jie turės įteikti asmenims, vartojantiems Truvada priešekspozicinės profilaktikos tikslais.

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

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

Kita informacija apie Truvada

Europos Komisija 2005 m. vasario 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Truvada registracijos pažymėjimą.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-02.