



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truvada (*emtrycytabina / dizoproksyl tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Truvada i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Truvada i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Truvada stosuje się w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Dodatkowo lek można stosować od 12. roku życia u nastolatków z HIV, u których występuje oporność na leczenie pierwszego rzutu lub którzy nie mogą przyjmować takiego leczenia w związku z działaniami niepożądanymi.

Lek Truvada stosuje się również w zapobieganiu zakażeniom HIV-1 przenoszonym drogą płciową u dorosłych i młodzieży, u których występuje wysokie ryzyko zakażenia („profilaktyka przedekspozycyjna”). Lek należy stosować w połączeniu z bezpieczniejszymi praktykami seksualnymi, czyli np. używaniem prezerwatyw.

Truvada zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę (200 mg) i dizoproksyl tenofowiru (245 mg).

Jak stosować lek Truvada

Lek Truvada jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka w leczeniu lub profilaktyce zakażenia HIV-1 to jedna tabletką raz na dobę, najlepiej przyjmowana podczas posiłku. Jeżeli pacjent zakażony HIV-1 musi przerwać przyjmowanie emtrycytabiny lub tenofowiru bądź wymaga zastosowania innych dawek, wówczas musi on przyjmować leki zawierające emtrycytabinę lub dizoproksyl tenofowiru osobno.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Truvada

Truvada zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, oraz dizoproksyl tenofowiru, który jest „prolekiem” tenofowiru. Oznacza to, że w organizmie ulega on przekształceniu w tenofowir. Tenofowir to nukleotyduowy inhibitor odwrotnej



transkryptazy. Zarówno emtrycytabina, jak i tenofowir działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu zakażenie komórek w organizmie i namnażanie się.

W leczeniu zakażenia HIV-1 produkt Truvada, przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Truvada nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

W profilaktyce przedekspozycyjnej zakażenia HIV-1 należy oczekiwać, że w przypadku ekspozycji na wirusa obecność produktu Truvada we krwi zapobiegnie namnażaniu się wirusa i jego rozprzestrzenianiu się z miejsca zakażenia.

Obie substancje czynne są dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej (UE) od początku XXI w.: emtrycytabinę dopuszczono do obrotu w 2003 r. pod nazwą Emtriva, a dizoproksyl tenofowiru dopuszczono do obrotu w 2002 r. pod nazwą Viread.

Korzyści ze stosowania leku Truvada wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych oceniano działanie substancji czynnych leku Truvada – emtrycytabiny i dizoproksylu tenofowiru – u wcześniej nieleczonych osób dorosłych zakażonych wirusem HIV-1. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, o których poziom wirusa HIV-1 we krwi (miano wirusa) spadł poniżej określonej wartości. Substancje czynne leku Truvada, przyjmowane w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejszyły miano wirusa u większości pacjentów i okazały się skuteczniejsze niż leki porównawcze.

W pierwszym badaniu porównywano skojarzenie emtrycytabiny i dizoproksylu tenofowiru ze skojarzeniem lamiwudyny i zydowudyny (inne leki przeciwwirusowe). Oba te skojarzenia leków były stosowane w połączeniu z efawirenzem (inny lek przeciwwirusowy) przez pacjentów zakażonych HIV-1. 80% (194 z 244) pacjentów przyjmujących substancje czynne leku Truvada osiągnęło i utrzymało miano wirusa HIV-1 poniżej 50 kopii/ml do 48. tygodnia, w porównaniu z 70% (171 z 243) pacjentów przyjmujących leki porównawcze.

W drugim badaniu działanie emtrycytabiny i dizoproksylu tenofowiru, przyjmowanych w skojarzeniu z lopinawirem i rytonawirem (inne leki przeciwwirusowe) oceniano u 196 pacjentów zakażonych HIV-1. Po 48 tygodniach u około dwóch trzecich pacjentów uzyskano i utrzymano miano wirusa poniżej 50 kopii/ml.

Skuteczność leku Truvada u nastolatków przedstawiono w badaniach, w których wykazano, że emtrycytabina lub dizoproksyl tenofowiru podawane z innymi lekami przeciwwirusowymi zmniejszały miano wirusa u pacjentów w wieku od 12 do 18 lat zakażonych wirusem HIV, oraz że substancje czynne były dystrybuowane w organizmach nastolatków w ten sam sposób, jak w organizmach dorosłych, więc można spodziewać się takiego samego działania.

W dwóch badaniach głównych oceniano dodanie produktu Truvada do standardowych środków zapobiegawczych w profilaktyce przedekspozycyjnej. W obu badaniach produkt Truvada porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u dorosłych, u których występowało wysokie ryzyko zakażenia wirusem HIV-1 przenoszonym drogą płciową. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba dorosłych z dodatnim wynikiem badania na zakażenie wirusem HIV-1. W zapobieganiu zakażeniu wirusem HIV-1 produkt Truvada okazał się skuteczniejszy niż placebo. Poziom ochrony zależał od przestrzegania przez uczestników zaleceń dotyczących przyjmowania leku.

W pierwszym badaniu z udziałem ponad 2 400 mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami wynik badania na zakażenie wirusem HIV-1 był dodatni u 3,9% (48 z 1 224) osób przyjmujących produkt Truvada, w porównaniu z 6,8% (83 z 1 217) osób przyjmujących placebo.

W drugim badaniu uczestniczyło ponad 4 700 par heteroseksualnych składających się z osoby zakażonej HIV-1 i osoby niezakażonej. Po roku dodatni wynik badania na zakażenie HIV wśród osób przyjmujących produkt Truvada odnotowano u 0,8% (13 z 1 576) osób, w porównaniu z 3,3% (52 z 1 578) osób przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Truvada

Najczęstsze działania niepożądane obserwowane u osób dorosłych leczonych produktem Truvada to biegunka i nudności (mdłości). Gdy substancje czynne emtrycytabina lub dizoproksyl tenofowiru są podawane osobno, najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) obejmują również hipofosfatemię (obniżony poziom fosforanów we krwi), ból głowy, zawroty głowy, wymioty, wysypkę, osłabienie oraz podwyższony poziom kinazy kreatynowej (enzymu występującego w mięśniach) we krwi. U dzieci częstymi działaniami niepożądanymi są również przebarwienie skóry i niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Truvada znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produkt Truvada można stosować w profilaktyce przedekspozycyjnej tylko u osób z ujemnym wynikiem badania na zakażenie HIV. U osób przyjmujących produkt Truvada w celu zapobiegania zakażeniu HIV-1 co trzy miesiące należy wykonywać badanie w celu potwierdzenia, że dana osoba nie jest zakażona HIV-1. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Truvada w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Truvada w leczeniu zakażenia HIV-1 wykazano tylko u pacjentów, u których nie leczono wcześniej zakażenia HIV, lecz uproszczony schemat przyjmowania leku dzięki zastosowaniu tabletki złożonej przyjmowanej raz na dobę może pomóc pacjentom w przestrzeganiu zasad leczenia.

Komitet uznał także, że wykazano korzyści ze stosowania produktu Truvada w profilaktyce przedekspozycyjnej, ale poziom ochrony zależy od przestrzegania zaleceń dotyczących dawkowania. Choć istnieje ryzyko, że profilaktyka przedekspozycyjna może skłaniać do ryzykownych zachowań, w jednym z badań głównych wykazano, że udział w badaniu zmniejszył ryzykowne zachowania.

Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Truvada przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Truvada

Firma wprowadzająca lek Truvada do obrotu zapewni pakiet informacyjny dla lekarzy zawierający dane o ryzyku wystąpienia zaburzeń czynności nerek przy stosowaniu leku Truvada u osób dorosłych i u dzieci oraz informacje o stosowaniu leku u osób dorosłych w profilaktyce przedekspozycyjnej. Personel medyczny otrzyma również broszurę i kartę przypominającą dla osób otrzymujących produkt Truvada w profilaktyce przedekspozycyjnej.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Truvada w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Truvada są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Truvada są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Truvada

W dniu 21 lutego 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Truvada do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Truvada znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2018 r.