



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truvada (*emtricitabină/tenofovir disoproxil*)

O prezentare generală a Truvada și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Truvada și pentru ce se utilizează?

Truvada se utilizează în asociere cu cel puțin un alt medicament anti-HIV pentru a trata adulți infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). În plus, poate fi utilizat, începând cu vârsta de 12 ani, la adolescenți cu HIV care nu răspund la tratamentele de primă linie sau la care nu se pot administra aceste tratamente din cauza reacțiilor adverse.

Truvada se utilizează, de asemenea, pentru a ajuta la prevenirea infecției cu virusul HIV-1 transmis pe cale sexuală la adulții și adolescenții cu risc mare de infectare (profilaxie preexpunere sau PrEP). Trebuie utilizat împreună cu practici sexuale mai sigure, de exemplu folosirea prezervativului.

Truvada conține două substanțe active: emtricitabină (200 mg) și tenofovir disoproxil (245 mg).

Cum se utilizează Truvada?

Truvada se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Truvada este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată pentru tratarea sau prevenirea infecției cu HIV-1 este de un comprimat pe zi, luat de preferință cu alimente. Dacă pacienții infectați cu HIV-1 trebuie să înceteze tratamentul cu emtricitabină sau cu tenofovir sau dacă au nevoie de doze diferite, vor trebui să ia medicamente care conțin emtricitabină sau tenofovir disoproxil separat.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Truvada?

Truvada conține două substanțe active: emtricitabină, un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovir disoproxil, un „promedicament” al tenofovirusului. Aceasta înseamnă că, în organism, tenofovirusul disoproxil se transformă în tenofovir. Tenofovirusul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază. Emtricitabina și tenofovirusul acționează în același fel, blocând activitatea enzimei

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



reverstranscriptază produse de HIV, care îi permite să infecteze celulele și să producă mai multe virusuri.

Pentru tratarea infecției cu HIV-1, Truvada administrat în asociere cu cel puțin un alt medicament anti-HIV, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Truvada nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

În cazul profilaxiei preexponere pentru infecția cu HIV-1, se preconizează că, odată ajuns în sânge, în cazul expunerii persoanei la virus, Truvada oprește reproducerea virusului și răspândirea lui din locul infectării.

Ambele substanțe active sunt autorizate în Uniunea Europeană (UE) de la începutul anilor 2000: emtricitabina a fost autorizată sub denumirea de Emtriva în 2003, iar tenofovirul disoproxil a fost autorizat sub denumirea de Viread în 2002.

Ce beneficii a prezentat Truvada pe parcursul studiilor?

Două studii principale au examinat efectele substanțelor active din Truvada, emtricitabina și tenofovirul disoproxil, la adulți infectați cu HIV-1 netratați anterior. Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți la care cantitatea de HIV-1 din sânge (încărcătura virală) a scăzut sub un anumit nivel. Substanțele active din Truvada, luate în asociere cu alte medicamente antivirale, au redus încărcătura virală la majoritatea pacienților și au fost mai eficiente decât medicamentele cu care au fost comparate.

Primul studiu a comparat combinația emtricitabină și tenofovir disoproxil cu combinația lamivudină și zidovudină (alte medicamente antivirale). Ambele combinații s-au administrat împreună cu efavirenz (un alt medicament antiviral) la pacienți infectați cu HIV-1. Dintre pacienții care au luat substanțele active din Truvada, 80 % (194 din 244) au obținut și menținut încărcături virale sub 50 de copii HIV-1/ml după 48 de săptămâni, față de 70 % din pacienții care au luat medicamentele comparatoare (171 din 243).

Al doilea studiu a examinat efectele emtricitabinei și tenofovirusului disoproxil, administrate în asociere cu lopinavir și ritonavir (alte medicamente antivirale), la 196 de pacienți infectați cu HIV-1.

Aproximativ două treimi din pacienți au obținut și menținut încărcături virale sub 50 de copii/ml după 48 de săptămâni.

Eficacitatea Truvada la adolescenți a fost susținută de studii care au arătat că emtricitabina sau tenofovirul disoproxil reduc încărcătura virală când sunt administrate împreună cu alte medicamente antivirale la pacienți infectați cu HIV cu vârsta între 12 și 18 ani, precum și de dovezi ale faptului că ingredientele active se distribuie în mod similar în organismul adolescenților și al adulților și deci se preconizează că acționează în același fel.

Două studii principale au evaluat adăugarea Truvada la măsurile standard de prevenție în cazul profilaxiei preexponere. În ambele studii, Truvada a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la adulți cu risc mare de infecție cu HIV-1 transmis pe cale sexuală. Principala măsură a eficacității a fost numărul de adulți care au avut rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu HIV-1. Truvada a fost mai eficientă decât placebo în prevenirea infecției cu HIV-1. Nivelul protecției a depins de măsura în care pacienții au respectat tratamentul.

În primul studiu, care a cuprins peste 2 400 de bărbați care întrețineau relații sexuale cu bărbați, 3,9 % (48 din 1 224) din persoanele care au luat Truvada au avut rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu HIV-1, față de 6,8 % (83 din 1 217) din persoanele care au luat placebo.

Al doilea studiu a cuprins peste 4 700 de cupluri heterosexuale, în care unul dintre parteneri avea infecție cu HIV-1, iar celălalt nu. Dintre persoanele care au luat Truvada, 0,8 % (13 din 1 576) au avut rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu HIV-1 în decurs de un an, față de 3,3 % (52 din 1 578) din persoanele care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Truvada?

Cele mai frecvente reacții adverse la adulții tratați cu Truvada sunt diaree și greață. La administrarea separată a substanțelor active emtricitabină sau tenofovir, cele mai frecvente reacții adverse (observate la mai mult de 1 pacient din 10) cuprind și hipofosfatemie (concentrații scăzute de fosfați în sânge), dureri de cap, amețeli, vărsături, erupții pe piele, slăbiciune și niveluri ridicate ale creatinkinazei în sânge (o enzimă care se găsește în mușchi). La adolescenți, reacțiile adverse frecvente includ și decolorarea pielii și anemie (număr mic de globule roșii în sânge). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Truvada, citiți prospectul.

Truvada se poate utiliza pentru profilaxie preexpunere doar la persoanele la care testele au arătat că nu sunt infectate cu HIV. La persoanele care iau Truvada pentru prevenirea infecției cu HIV-1 trebuie efectuate analize cel puțin o dată la 3 luni pentru a se asigura că nu sunt infectate cu HIV-1. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Truvada în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că beneficiile Truvada pentru tratarea infecției cu HIV-1 au fost prezente doar la pacienții care nu urmaseră tratament pentru infecția cu HIV, dar că schema de dozare simplificată oferită de comprimatul combinat administrat o dată pe zi îi poate ajuta pe pacienți să respecte tratamentul.

Comitetul a considerat, de asemenea, că beneficiile Truvada au fost demonstrate pentru profilaxia preexpunere, dar că nivelul de protecție depinde de cât de mult se respectă schema de dozare recomandată. Există riscul ca profilaxia preexpunere să încurajeze comportamentul riscant, dar într-unul din studiile principale s-a constatat că participarea la studiu a redus comportamentul riscant.

Agenția a hotărât că beneficiile Truvada sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Truvada?

Compania care comercializează Truvada va pune la dispoziția medicilor un pachet informativ care menționează riscul de insuficiență renală asociat cu Truvada la adulți și adolescenți, precum și informații despre utilizarea sa la adulți pentru profilaxie preexpunere. Personalul medical va primi și o broșură și un card de rapel, care trebuie înmânate persoanelor cărora li se administrează Truvada pentru profilaxie preexpunere.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Truvada, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Truvada sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Truvada sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Truvada

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Truvada, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 februarie 2005.

EPAR-ul complet pentru Truvada este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2018.