



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184130/2019
EMA/H/C/000419

Viread (*tenofovir disoproxil*)

Общ преглед на Viread и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Viread и за какво се използва?

Viread е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст 2 и повече години, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ 1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Viread се използва в комбинация с други лекарства за лечение на ХИВ. При деца и юноши се използва само при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с други нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ) от първа линия. При пациенти, които вече са приемали лекарства за лечение на ХИВ инфекцията, лекарите трябва да предписват Viread само след като са се запознали с антивирусните лекарства, които пациентът е приемал преди това, или с вероятността вирусът да се повлияе от антивирусни лекарства.

Viread се използва и за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит В при възрастни и деца на 2 и повече години с увреждане на черния дроб, при които черният дроб още може да функционира нормално (компенсирано чернодробно заболяване). При възрастни може да се използва също при пациенти с чернодробно увреждане, при които черният дроб не функционира нормално (декомпенсирано чернодробно заболяване), и при пациенти, които не се повлияват от лечение с ламивудин (друго лекарство срещу хепатит В).

Viread съдържа активното вещество тенофовир дизопроксил (*tenofovir disoproxil*).

Как се използва Viread?

Viread се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция или хроничен хепатит В. Viread се предлага под формата на таблетки и гранули и се приема веднъж дневно по време на хранене. При пациенти с умерено или сериозно намалена бъбречна функция може да се наложи дозата да се намали или лекарството да се дава по-рядко. За повече информация относно употребата на Viread вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Viread?

Активното вещество във Viread, тенофовир дизопроксил, е прекурсор, който в организма се превръща в тенофовир.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Тенофовир е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). Когато има ХИВ инфекция, той блокира активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да инфектира клетките и да произвежда повече вируси. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Viread намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Viread не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави разрушаването на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Тенофовир засяга също действието на ензима, произвеждан от вируса на хепатит В, който се нарича „ДНК полимераза“ и участва в образуването на вирусна ДНК. Viread пречи на вируса да образува ДНК и предотвратява размножаването и разпространението му.

Какви ползи от Viread са установени в проучванията?

ХИВ

Когато се добавя към съществуващо лечение на ХИВ, Viread е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение). В две проучвания при 741 възрастни, инфектирани с ХИВ, е установено, че Viread води до намаляване на нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) от около 75 % след 4 и след 24 седмици в сравнение с леко покачване или спадане на вирусното натоварване от около 5 % при пациентите, приемащи плацебо. В трето проучване Viread е също толкова ефективен, колкото друго лекарство, ставудин, когато се добавя към ламивудин и ефавиренц. Сходен е броят на пациентите, които имат вирусно натоварване под 400 копия/ml след 48 седмици, в групата на Viread и в групата на ставудин.

В проучване при 87 юноши (12 до 18 години) се разглеждат ефектите от добавянето на Viread към съществуващо лечение. Въпреки че не са установени ползи от добавяне на Viread към съществуващото лечение, ако се съпостави с добавянето на плацебо, Viread произвежда сходни нива на активното вещество в организма в сравнение с възрастните, но оценката е, че резултатите са повлияни от вида на пациентите, включени в групата на Viread.

В проучване при 97 деца (на възраст от 2 до 12 години), лекувани със ставудин или зидовудин, са сравнени ефектите от преминаването от текущото лечение към Viread, като се продължава и текущото лечение. Установено е, че ниските нива на ХИВ в кръвта се запазват при прием на Viread при по-голямата част от пациентите, преминали от лечение със ставудин или зидовудин към Viread (83 % от децата в групата на Viread и 92 % от децата на ставудин или зидовудин имат вирусно натоварване под 400 копия/ml след 48 седмици).

Хепатит В

В две проучвания, обхващащи 641 възрастни пациенти, Viread е сравнен с друго лекарство — адефовир дипивоксил — за лечение на хепатит В. В едно от тези проучвания участват пациенти с HBeAg отрицателен хепатит В (вид, който по-трудно подлежи на лечение), а в другото участват пациенти с по-често срещания HBeAg положителен хепатит В. След 48 седмици при 71 % от пациентите с HBeAg отрицателен хепатит В и при 67 % от пациентите с HBeAg положителен хепатит В има пълно повлияване от лечението в сравнение със съответно 49 % и 12 % при пациентите, приемащи адефовир дипивоксил.

В трето проучване при 112 възрастни, при които черният дроб е престанал да функционира нормално (декомпенсирано чернодробно заболяване), Viread е сравнен с ентекавир и с комбинирано лечение от Viread и емтрицитабин. Като цяло при 70 % от пациентите, приемащи Viread или ентекавир, вирусното натоварване е под 400 копия/ml. При комбинираното лечение с

Viread и емтрицитабин резултатът е 88 %. В четвърто проучване при 280 възрастни, които не са се повлияли от лечение с ламивудин, самостоятелният прием на Viread е сравнен с комбинирано лечение с Viread и емтрицитабин. При 89 % от пациентите, приемащи Viread, вирусното натоварване е под 400 копия/ml след 96 седмици на лечение, което е сравнено с 86 % при пациентите на лечение с Viread в комбинация с емтрицитабин.

В проучване при 106 юноши с HBeAg отрицателен или HBeAg положителен хепатит В, Viread е сравнен с плацебо и е установено, че при 88 % от пациентите, приемащи Viread, след 72 седмици вирусното натоварване намалява и е под 400 копия/ml, като това е сравнено с 0 % при пациентите, приемащи плацебо. В проучване при 89 деца на възраст между 2 и 12 години резултатите са сходни: при 77 % от пациентите, приемащи Viread, вирусното натоварване намалява и е под 400 копия/ml след 48 седмици, като това е сравнено със 7 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Viread?

Най-честите нежелани реакции при Viread (наблюдавани при повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, замаяност, хипофосфатемия (ниски нива на фосфат в кръвта), обрив и астения (слабост). При пациенти, лекувани с Viread, се наблюдават и редки случаи на тежки бъбречни проблеми. Освен това Viread може да причини намаляване на костната плътност. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Viread вижте листовката.

Защо Viread е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Viread са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Viread?

Фирмата, която предлага Viread, ще гарантира, че всички лекари, за които се очаква да предписват или да използват Viread, са получили обучителни материали с важна информация за безопасността, по-специално относно рисковете и предпазните мерки, свързани с бъбречната функция и костите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Viread, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са също включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Viread непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Viread, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Viread:

Viread получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 5 февруари 2002 г.

Допълнителна информация за Viread можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2019.