



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (τενοφοβίρη δισοπροξίλη)

Ανασκόπηση του Viread και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Viread και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Viread είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 2 ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Viread χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του HIV. Σε παιδιά και εφήβους, το Viread χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν άλλη θεραπεία πρώτης γραμμής με νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Σε ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV, οι γιατροί πρέπει να χορηγούν το Viread μόνον αφού πρώτα εξετάσουν τα αντιϊικά φάρμακα που έχουν λάβει οι ασθενείς στο παρελθόν ή την πιθανότητα ανταπόκρισης του ιού σε αντιϊικά φάρμακα.

Το Viread χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσος). Όσον αφορά τους ενήλικες, το φάρμακο μπορεί να χορηγείται επίσης σε ασθενείς των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη και δεν λειτουργεί κανονικά (μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσος) καθώς και σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε θεραπεία με λαμβουδίνη (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β).

Το Viread περιέχει τη δραστική ουσία τενοφοβίρη δισοπροξίλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Viread;

Το Viread χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV ή της χρόνιας ηπατίτιδας Β. Το Viread, το οποίο διατίθεται σε μορφή δισκίων και κοκκίων, λαμβάνεται μία φορά την ημέρα μαζί με τροφή. Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ενδεχομένως να χρειαστεί μείωση της δόσης του φαρμάκου ή της συχνότητας χορήγησής του. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Viread, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Viread;

Η δραστική ουσία του Viread, η τενοφοβίρη δισοπροξίλη, είναι «προφάρμακο» το οποίο μέσα στον οργανισμό μετατρέπεται σε τενοφοβίρη.

Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Στη λοίμωξη HIV, η τενοφοβίρη αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV και επιτρέπει την προσβολή κυττάρων από τον ιό καθώς και τον πολλαπλασιασμό του ιού. Το Viread, συγχρηγούμενο με άλλα αντιϊικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Viread δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Η τενοφοβίρη παρεμβάλλεται επίσης στη δράση ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το ένζυμο αυτό ονομάζεται «DNA πολυμεράση» και συμμετέχει στη διαμόρφωση του ιικού DNA. Το Viread διακόπτει την παραγωγή DNA από τον ιό και εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού.

Ποιο είναι το όφελος του Viread σύμφωνα με τις μελέτες;

HIV

Όσον αφορά τη θεραπεία του HIV, το Viread αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) όταν προστέθηκε σε υφιστάμενη θεραπεία. Από δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 741 ενήλικες που είχαν μολυνθεί από τον HIV, προέκυψε ότι το Viread μείωσε τα επίπεδα του HIV στο αίμα (ϊικό φορτίο) κατά 75% περίπου μετά από θεραπεία 4 και 24 εβδομάδων, σε σύγκριση το εικονικό φάρμακο το οποίο επέφερε μικρή αύξηση ή μείωση του ιικού φορτίου κατά 5% περίπου στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε. Στην τρίτη μελέτη, το Viread αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο, την σταβουδίνη, όταν προστέθηκε σε αγωγή λαμιβουδίνης και εφαιβιρένζης. Παρόμοιος ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα /ml μετά από 48 εβδομάδες τόσο στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν Viread όσο και στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν σταβουδίνη.

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 87 έφηβοι (ηλικίας 12 έως 18 ετών) διερεύνησε την επίδραση της προσθήκης του Viread σε υφιστάμενη αγωγή. Παρόλο που δεν αποδείχθηκε κάποιο όφελος από την προσθήκη του Viread σε υφιστάμενη αγωγή σε σχέση με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου, το Viread παρήγαγε επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό των εφήβων παρόμοια με εκείνα των ενηλίκων, και συνάχθηκε το συμπέρασμα ότι τα αποτελέσματα επηρεάστηκαν από τον τύπο των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν το Viread.

Στο πλαίσιο μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 97 παιδιά (ηλικίας 2 έως 12 ετών) τα οποία ακολούθησαν αγωγή με σταβουδίνη ή ζιδοβουδίνη, η επίδραση από τη μεταπήδηση σε αγωγή με Viread συγκρίθηκε με την επίδραση που θα είχε η συνέχιση της προηγούμενης αγωγής. Από τη μελέτη προέκυψε ότι, στην πλειοψηφία τους, όσοι μεταπήδησαν από τη θεραπεία σταβουδίνης ή ζιδοβουδίνης σε Viread παρουσίασαν διατήρηση των χαμηλών επιπέδων του HIV στο αίμα (το 83% των παιδιών στην ομάδα του Viread και το 92% των παιδιών στην ομάδα της σταβουδίνης ή ζιδοβουδίνης εμφάνισαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml ύστερα από 48 εβδομάδες).

Ηπατίτιδα Β

Όσον αφορά τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β, πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 641 ενήλικες ασθενείς. Στο πλαίσιο των μελετών το Viread συγκρίθηκε με ένα άλλο φάρμακο, την αδεφοβίρη διπιβοξίλη. Σε μία από τις μελέτες μετείχαν ασθενείς με 'HBeAg-αρνητική' ηπατίτιδα Β, έναν

τύπο ηπατίτιδας που είναι δυσκολότερο να θεραπευτεί, ενώ στην άλλη μελέτη μετείχαν ασθενείς που είχαν νοσήσει από τον πιο κοινό τύπο, την 'ΗΒεΑg-θετική' ηπατίτιδα Β. Μετά από 48 εβδομάδες, το 71% των ασθενών με ΗΒεΑg-αρνητική και το 67% των ασθενών με ΗΒεΑg-θετική ηπατίτιδα Β που ακολούθησαν αγωγή με Viread ανταποκρίθηκαν πλήρως στην θεραπεία, σε σύγκριση με το 49% και το 12% αντίστοιχα των ασθενών που ακολούθησαν αγωγή με αδεφοβίρη διπιβοξίλη.

Στην τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 112 ενήλικες των οποίων το ήπαρ είχε σταματήσει πλέον να λειτουργεί κανονικά (μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσος) το Viread συγκρίθηκε με εντεκαβίρη και μια θεραπεία συνδυασμού Viread και εμτρικιταβίνης. Συνολικά, το 70% των ασθενών που ακολούθησαν αγωγή με Viread ή εντεκαβίρη παρουσίασαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml. Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία συνδυασμού Viread και εμτρικιταβίνης ήταν 88%. Στην τέταρτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 280 ενήλικες που δεν είχαν ανταποκριθεί σε θεραπεία με λαμβιβουδίνη, η μονοθεραπεία Viread συγκρίθηκε με θεραπεία συνδυασμού Viread και εμτρικιταβίνης. Το 89% των ασθενών που έλαβαν Viread παρουσίασαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 96 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με το 86% των ασθενών που ακολούθησαν τη θεραπεία συνδυασμού Viread και εμτρικιταβίνης.

Από μια μελέτη στην οποία μετείχαν 106 έφηβοι που είχαν νοσήσει είτε από ΗΒεΑg-αρνητική είτε από ΗΒεΑg-θετική ηπατίτιδα Β και στο πλαίσιο της οποίας το Viread συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο, προέκυψε ότι στο 88% των ασθενών που έλαβαν Viread το ιικό φορτίο μειώθηκε κάτω από τα 400 αντίγραφα/ml μετά από 72 εβδομάδες σε σύγκριση με 0% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 89 παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια: το 77% των ασθενών που έλαβαν Viread παρουσίασαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με το 7% των ασθενών που ακολούθησαν αγωγή με εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Viread;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Viread (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, ζάλη, υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα), εξάνθημα και αδυναμία. Σε σπάνιες περιπτώσεις ασθενών που ακολούθησαν αγωγή με Viread παρατηρήθηκαν επίσης σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Επιπλέον, το Viread ενδεχομένως να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Viread συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Viread στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Viread υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Viread;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Viread θα φροντίσει να διαθέσει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους γιατρούς που πρόκειται να συνταγογραφήσουν ή να χορηγήσουν το Viread σε παιδιά, το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, κυρίως σχετικά με τους κινδύνους και τις προφυλάξεις που αφορούν τη νεφρική λειτουργία και τα οστά.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Viread.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Viread τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Viread θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Viread

Το Viread έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Φεβρουαρίου 2002.

Περισσότερες πληροφορίες για το Viread διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2019.