



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

Viread (tenofoviirdisoproksiil)

Ülevaade ravimist Viread ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Viread ja milleks seda kasutatakse?

Viread on viirusravim, mida kasutatakse selliste vähemalt 2-aastaste patsientide raviks, kes on nakatunud 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1), mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS). Ravimit Viread kasutatakse koos muude HIV-ravimitega. Lastel ja noorukitel kasutatakse seda ainult neil patsientidel, keda ei saa ravida muude esmavaliku nukleotiidse pöördtranskriptaasi inhibiitoritega. Kui patsient on HIV-nakkuse vastaseid ravimeid varem kasutanud, võib arst määrata ravimit Viread üksnes siis, kui ta on võtnud arvesse patsiendi varem kasutatud viirusravimeid ning viiruse ravimitele reageerimise tõenäosust.

Ravimit Viread kasutatakse ka kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi viirusinfektsiooni raviks maksakahjustusega täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel, kelle maksatalitus on veel korras (kompenseeritud maksahaigus). Täiskasvanutel tohib ravimit Viread kasutada ka sellistel maksakahjustusega patsientidel, kelle maksatalitus ei ole korras (dekompenseeritud maksahaigus), ja patsientidel, kellele ei mõju ravi lamivudiiniga (samuti B-hepatiidi ravim).

Ravim sisaldab toimeainena tenofoviirdisoproksiili.

Kuidas ravimit Viread kasutatakse?

Viread on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni või kroonilise B-hepatiidi ravis kogunud arst. Ravimit Viread turustatakse tablettide või graanulitena, mida manustatakse üks kord ööpäevas koos toiduga. Mõõduka või raske neerutalitlushäirega patsientidel võib olla vaja annust vähendada või võtta ravimit harvem. Lisateavet Vireadi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Viread toimib?

Vireadi toimeaine tenofoviirdisoproksiil on eelravim, mis muundub organismis tenofoviirikis.

Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI). HIV-nakkuse korral blokeerib see pöördtranskriptaasi aktiivsuse. See on ensüüm, mida toodab HI-viirus ja mis võimaldab viirusel rakke nakatada ja paljuneda. Koos teiste viirusravimitega manustatav Viread vähendab HIV-i kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Viread ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

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



Lisaks häirib tenofoviir B-hepatiidi viiruse tekitatava ja viiruse DNA moodustumises osaleva ensüümi DNA-polümeraasi toimet. Lamivudiin peatab viiruse DNA moodustumise ning takistab selle kordustumist ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Vireadi kasulikkus?

HIV

Olemasolevale ravile lisatuna oli Viread HIV-infektsiooni ravis efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Kaks uuringut, milles osales 741 HIV-iga nakatunud täiskasvanut, tõendasid, et Viread vähendas vere HIV-sisaldust (viiruskoormus) ligikaudu 75% pärast 4 ja pärast 24 nädalat, võrreldes viiruskoormuse väikese suurenemise või vähenemisega (ligikaudu 5%) platseebot kasutanud patsientidel. Kolmandas uuringus oli Viread lisatuna lamivudiinile ja efavirensile efektiivsem kui teine ravim stavudiin. Vireadi ja stavudiini rühmades oli sarnane arv patsiente, kelle viiruskoormus oli alla 400 koopia/ml pärast 48 nädalat.

Uuringus, mille osales 87 noorukit (12–18 a), uuriti Vireadi toimet, kui seda lisati olemasolevale ravile. Kuigi selgus, et Vireadi lisamine olemasolevale ravile ei olnud kasulikum kui platseebo lisamine, tekitas Viread organismis toimeaine sama sisalduse kui täiskasvanutel, ning arvati, et tulemusi mõjutas Vireadi rühma kaasatud patsientide sihtpopulatsioon.

Uuring, milles osales 97 last (2–12 a), keda raviti stavudiini või zidovudiiniga, võrreldi raviskeemivahetuse mõju nendel, kui koos eelneva raviga hakati kasutama ka ravimit Viread. Uuring tõendas, et enamik neist, kellele vahetati stavudiin- või zidovudiin-ravi, säilitasid vere väikse HIV-sisalduse, kui nad kasutasid ravimit Viread (83%-l lastest Vireadi rühmas ja 92%-l stavudiini või zidovudiini rühmas oli viiruskoormus alla 400 koopia/ml pärast 48 nädalat).

B-hepatiit

Kahes B-hepatiidi raviuuringus, milles osales 641 täiskasvanud patsienti, võrreldi ravimit Viread teise ravimiga (adefoviirdipivoksiil). Ühes neist uuringutest osalesid HBeAg-negatiivsed B-hepatiidiga patsiendid ehk raskemini ravile alluva haigusvormiga patsiendid; teise uuringusse kaasati tavalisemad HBeAg-positiivsed B-hepatiidi patsiendid. Pärast 48 nädalat oli Vireadi kasutanud patsientidest neid, kellel tekkis täielik ravivastus, HBeAg-negatiivsetest patsientidest 71% ja HBeAg-positiivsetest 67% ning adefoviirdipivoksiili saanute rühmas vastavalt 49% ja 12%.

Kolmandas uuringus, milles osales 112 täiskasvanut, kelle maksatalitlus oli puudulik (dekompenseeritud maksahaigus), võrreldi ravimit Viread entekaviiriga ning Vireadi ja emtritsitabiini kombinatsioonraviga. Kokku oli Vireadi või entekaviiri kasutanud patsientidest neid, kellel viiruskoormus oli alla 400 koopia/ml, 70%. Vireadi ja emtritsitabiini kombinatsioonravi korral oli neid 88%. Neljandas uuringus, milles osales 280 täiskasvanut, kellel puudus ravivastus lamivudiinile, võrreldi Vireadi kasutamist ainuravimina Vireadi ja emtritsitabiini kombinatsioonraviga. Vireadi kasutanud patsientidest oli neid, kelle viiruskoormus oli alla 400 koopia/ml pärast 96 ravinädalat, 89% ning Vireadi ja emtritsitabiini kombinatsioonravi kasutanute seas 86%.

Uuringus, milles osales 106 noorukit, kellel oli kas HBeAg-negatiivne või HBeAg-positiivne B-hepatiit, võrreldi Vireadi platseeboga ning leiti, et Vireadi kasutanud patsientidest oli neid, kellel pärast 72 nädalat viiruskoormus oli alla 400 koopia/ml, 88% ning platseeborühmas 0%. Uuringus, milles osales 89 last vanuses 2–12 aastat, olid tulemused sarnased: 77%-l ravimit Viread kasutanud patsientidest vähenes viiruskoormus alla 400 koopia/ml pärast 48 nädalat, võrreldes 7%-ga platseeborühmas.

Mis riskid Vireadiga kaasnevad?

Vireadi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, peapööritus, hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisaldus), lööve ja astenia (nõrkus). Vireadiga ravitud patsientidel on harvadel juhtudel esinenud ka raskeid neerutalitluse probleeme. Peale selle võib Viread põhjustada luutiheduse vähenemist. Vireadi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Vireadile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Vireadi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vireadi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vireadi turustaja tagab, et kõikidele ravimit Viread määravatele või kasutavatele arstidele antakse teabematerjalid, mis sisaldavad olulist ohutusteavet, eelkõige neerutalitluse ja luudega seotud riskide ja ettevaatusmeetmete kohta.

Vireadi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Vireadi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vireadi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vireadi kohta

Vireadi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 5. veebruaril 2002.

Lisateave Vireadi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2019.