



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*tenofoviiridisoproksiili*)

Yleistiedot Vireadista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Viread on ja mihin sitä käytetään?

Viread on lääke, jota käytetään hoidettaessa vähintään 2-vuotiaita potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS). Vireadia käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lapsilla ja nuorilla Vireadia käytetään vain sellaisilla potilailla, joita ei voida hoitaa muilla, ensisijaisilla nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjillä (NRTI). Jos potilas on jo aiemmin käyttänyt lääkkeitä HIV-infektion hoitoon, lääkäri saa määrätä Vireadia vasta selvitettyään aiemmin käytetyt viruslääkkeet tai viruksen todennäköisen vasteen viruslääkkeisiin.

Vireadia käytetään myös kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti B -virusinfektion hoitamiseen sellaisilla maksavaurioisilla aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, joiden maksa vielä toimii asianmukaisesti (maksasairaus ilman vajaatoimintaa). Sitä voidaan käyttää myös sellaisilla maksavaurioisilla aikuisilla, joiden maksa ei toimi asianmukaisesti (dekompensoitunut maksasairaus), sekä sellaisilla aikuisilla, joilla lamivudiinihoito (toinen hepatiitti B -lääke) ei tehoa.

Vireadin vaikuttava aine on tenofoviiridisoproksiili.

Miten Vireadia käytetään?

Vireadia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion tai kroonisen hepatiitti B:n hoidosta. Vireadia on saatavana tabletteina ja rakeina, ja sitä otetaan kerran vuorokaudessa ruoan kanssa. Lääkkeen annostusta saattaa olla tarpeen pienentää tai lääkkeen antotiheyttä harventaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt kohtalaisesti tai merkittävästi. Lisätietoja Vireadin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Viread vaikuttaa?

Vireadin vaikuttava aine tenofoviiridisoproksiili on lääkkeen esiaste, joka muuttuu elimistössä tenofoviiriksi.

Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä (NRTI). Se estää HI-viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymien toimintaa, jonka avulla virus tartuttaa soluja ja lisääntyy. Käytettynä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa Viread vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Viread ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän heikkenemistä ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

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



Tenofoviiri vaikuttaa myös hepatiitti B -viruksen tuottaman DNA-polymeraasi-nimisen entsyymin toimintaan. Tämä entsyymi osallistuu viruksen DNA:n muodostumiseen. Viread estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sen lisääntymisen ja leviämisen.

Mitä hyötyä Vireadista on havaittu tutkimuksissa?

HIV

HIV:n hoidossa Vireadin on osoitettu olevan lumelääkettä tehokkaampi, kun sitä on lisätty jo annettavaan hoitoon. Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 741 HIV-tartunnan saanutta aikuista, Vireadin osoitettiin vähentävän HI-viruksen määrää veressä (viruskuormaa) noin 75 prosenttia neljän viikon ja 24 viikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla potilailla viruskuorma hieman nousi tai väheni noin 5 prosenttia. Kolmannessa tutkimuksessa Viread oli yhtä tehokas kuin toinen lääke, stavudiini, kun sitä yhdistettiin lamivudiiniin ja efavirentsiin. Vireadilla ja stavudiinilla hoidettujen ryhmässä oli lähestulkoon yhtä paljon potilaita, joiden viruskuorma oli 48 viikon kuluttua alle 400 kopiota/ml.

Tutkimuksessa, johon osallistui 87 iältään 12–18-vuotiasta nuorta, tutkittiin Vireadin vaikutusta, kun sitä lisättiin jo annettavaan hoitoon. Vaikka Vireadin lisäämisestä jo annettavaan hoitoon ei koitunut mitään hyötyä lumelääkkeen lisäämiseen verrattuna, Viread tuotti saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä aikuisiin verrattuna, ja katsottiin, että Viread-ryhmän potilastyypillä oli vaikutusta tuloksiin.

Tutkimuksessa, johon osallistui 97 iältään 2–12-vuotiasta lasta, joita hoidettiin stavudiinilla tai tsidovudiinilla, verrattiin vaikutusta, joka lasten lääkehoidon vaihtamisella Vireadiin oli verrattuna aiemman hoidon jatkamiseen. Tutkimus osoitti, että suurimmalla osalla niistä, joiden stavudiinilla tai tsidovudiinilla annettu hoito vaihdettiin Vireadiin, HI-viruksen pitoisuus veressä pysyi Vireadilla alhaisena (48 viikon jälkeen 83 prosentilla Viread-ryhmän lapsista ja 92 prosentilla stavudiinilla tai tsidovudiinilla hoidetuista lapsista viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml).

Hepatiitti B

Hepatiitti B:n hoidossa Vireadia verrattiin toiseen lääkkeeseen, adefoviiridipivoksiiliin, kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 641 aikuista potilasta. Yhteen näistä tutkimuksista osallistui vaikeammin hoidettavaa HBeAg-negatiivista hepatiitti B:tä sairastavia potilaita, kun toiseen tutkimukseen osallistui tavallisempaa HBeAg-positiivista hepatiitti B:tä sairastavia potilaita. 48 viikon jälkeen Vireadia saaneista potilaista 71 prosenttia HBeAg-negatiivisista potilaista ja 67 prosenttia HBeAg-positiivisista potilaista sai täyden vasteen, kun adefoviiridipivoksiilia saaneiden potilaiden vastaavat osuudet olivat 49 ja 12 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 112 aikuista, joiden maksa oli lakannut toimimasta asianmukaisesti (dekompensoitunut maksasairaus), Vireadia verrattiin entekaviiriin ja Vireadin ja emtrisitabiinin yhdistelmähoitoon. Vireadia tai entekaviiria saaneista potilaista kaikkiaan 70 prosentilla viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml. Vireadin ja emtrisitabiinin yhdistelmähoitoa saaneilla potilailla tämä luku oli 88 prosenttia. Neljänteen tutkimukseen osallistui 280 aikuista, jotka eivät olleet vastanneet lamivudiinilla annettuun hoitoon, ja siinä verrattiin pelkästään Vireadilla annettua hoitoa Vireadin ja emtrisitabiinin yhdistelmähoitoon. Vireadia saaneista potilaista 89 prosentilla viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml 96 hoitoviikon jälkeen, kun Vireadin ja emtrisitabiinin yhdistelmähoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 86 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 106 nuorta, joilla oli joko HBeAg-negatiivinen tai HBeAg-positiivinen hepatiitti B, Vireadia verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa 88 prosentilla Vireadia saaneista potilaista viruskuorma aleni alle 400 kopiota/ml 72 viikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden

vastaava osuus oli 0 prosenttia. Tutkimuksessa, johon osallistui 89 iältään 2–12-vuotiasta lasta, saatiin vastaavanlaisia tuloksia: Viread-hoitoa saaneista potilaista 77 prosentilla viruskuorma aleni alle 400 kopiaan/ml 48 viikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 7 prosenttia.

Mitä riskejä Vireadiin liittyy?

Vireadin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, huimaus, hypofosfatemia (veren alhainen fosfaattipitoisuus), ihottuma ja heikotus. Joissakin harvinaisissa tapauksissa Vireadilla hoidetuilla potilailla on myös havaittu vakavia munuaisongelmia. Lisäksi Viread saattaa aiheuttaa luiden tiheyden pienenemistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vireadin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Viread on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vireadin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vireadin turvallinen ja tehokas käyttö?

Vireadia markkinoiva lääkeyhtiö huolehtii siitä, että kaikki lääkärit, joiden oletetaan määräävän tai käyttävän Vireadia lapsilla, saavat perehdytyspaketin, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa lääkkeestä, erityisesti munuaisten toimintaan ja luhin liittyvistä riskeistä sekä tarvittavista varotoimista.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vireadin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vireadin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vireadista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Vireadista

Vireadia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. helmikuuta 2002.

Lisää tietoa Vireadista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2019.