



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*dizoproksyl tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Viread i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Viread i w jakim celu się go stosuje

Viread jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku od 2 lat zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV 1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Viread stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV. U dzieci i młodzieży lek stosuje się wyłącznie u pacjentów, których nie można leczyć innymi nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI) pierwszego rzutu. Pacjentom wcześniej leczonym z powodu zakażenia HIV lekarze powinni przepisywać Viread wyłącznie po uwzględnieniu leków przeciwwirusowych uprzednio przyjmowanych przez pacjenta lub ocenie prawdopodobieństwa wrażliwości wirusa na leki przeciwwirusowe.

Viread stosuje się również w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat z uszkodzoną wątrobą, która nadal funkcjonuje prawidłowo (wyrównana niewydolność wątroby). U osób dorosłych lek można również stosować u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, która nie funkcjonuje prawidłowo (niewyrównana niewydolność wątroby), oraz u pacjentów, którzy nie odpowiadają na leczenie lamiwudyną (inny lek przeciw zapaleniu wątroby typu B).

Viread zawiera substancję czynną dizoproksyl tenofowiru.

Jak stosować lek Viread

Viread jest wydawany na receptę, a leczenie powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV lub przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B. Viread, dostępny w postaci tabletek oraz granulek, należy przyjmować raz na dobę z jedzeniem. Być może konieczne będzie zmniejszenie dawki lub ograniczenie częstotliwości podawania leku u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Viread znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Viread

Substancja czynna leku Viread, dizoproksyl tenofowiru, jest prolekiem ulegającym w organizmie przemianie w tenofowir.

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



Tenofowir to nukleotydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy (NRTI). W zakażeniu wirusem HIV substancja ta blokuje działanie odwrotnej transkryptazy, enzymu produkowanego przez wirus HIV umożliwiającego mu zakażenie komórek i produkcję kolejnych kopii wirusa. Lek Viread, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Viread nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenia układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Tenofowir zakłóca także działanie enzymu wytwarzanego przez wirusa zapalenia wątroby typu B zwanego polimerazą DNA, który bierze udział w powstawaniu wirusowego DNA. Lek Viread powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa i zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

Korzyści ze stosowania leku Viread wykazane w badaniach

HIV

W przypadku leczenia HIV Viread był bardziej skuteczny niż placebo (leczenie pozorowane), po dodaniu do istniejącego leczenia. W dwóch badaniach z udziałem 741 osób dorosłych zakażonych wirusem HIV wykazano spadek poziomu HIV we krwi (miano wirusa) o około 75% po 4 i po 24 tygodniach, w porównaniu z niewielkim wzrostem lub spadkiem miana wirusa o około 5% u pacjentów przyjmujących placebo. W trzecim badaniu Viread był tak samo skuteczny jak inny lek – stawudyna, po skojarzeniu go z lamiwudyną i efawirenzem. Podobna liczba pacjentów w grupach leku Viread i stawudyny miała miano wirusa poniżej 400 kopii/ml po 48 tygodniach.

W badaniu przeprowadzonym u 87 nastolatków (w wieku od 12 do 18 lat) analizowano wpływ dodania leku Viread do istniejącego leczenia. Choć nie wykazano żadnych korzyści z dodania leku Viread do istniejącego leczenia w porównaniu z placebo, Viread doprowadził do podobnego poziomu substancji czynnej w organizmie w porównaniu z dorosłymi i uznano, że na wyniki miał wpływ rodzaj pacjentów należących do grupy leku Viread.

W badaniu z udziałem 97 dzieci (w wieku od 2 do 12 lat) leczonych stawudyną lub zydowudyną porównywano skuteczność przejścia na leczenie lekiem Viread z utrzymaniem dotychczasowego leczenia. Z badania wynikało, że u większości osób, które przestawiono z leczenia stawudyną lub zydowudyną na lek Viread, niski poziom wirusa HIV we krwi utrzymał się (u 83% dzieci w grupie leku Viread i 92% dzieci w grupie stawudyny lub zydowudyny miano wirusa wynosiło poniżej 400 kopii/ml po 48 tygodniach).

Wirusowe zapalenie wątroby typu B

W leczeniu zapalenia wątroby typu B w dwóch badaniach z udziałem 641 dorosłych pacjentów lek Viread porównywano z innym lekiem – dipiwoksylem adefowiru. W jednym z tych badań wzięli udział pacjenci cierpiący na zapalenie wątroby typu B z ujemnym wynikiem oznaczenia HBeAg – typem zapalenia, który jest trudniejszy w leczeniu, podczas gdy w drugim badaniu wzięli udział pacjenci z częściej spotykanym zapaleniem wątroby typu B z dodatnim wynikiem oznaczenia HBeAg. Po 48 tygodniach u 71% pacjentów z ujemnym wynikiem oznaczenia HBeAg i u 67% pacjentów z dodatnim wynikiem oznaczenia HBeAg przyjmujących Viread uzyskano pełną odpowiedź na leczenie, w porównaniu z, odpowiednio, 49% i 12% pacjentów przyjmujących dipiwoksyl adefowiru.

W trzecim badaniu z udziałem 112 osób dorosłych, u których wątroba przestała prawidłowo funkcjonować (niewyrównana niewydolność wątroby) lek Viread porównywano z entekawirem i skojarzonym leczeniem lekiem Viread i emtrycytabiną. Ogółem u 70% pacjentów przyjmujących lek Viread lub emtrycytabinę miano wirusa wynosiło poniżej 400 kopii/ml. Odsetek ten w przypadku skojarzonego leczenia lekiem Viread i emtrycytabiną wynosił 88%. W czwartym badaniu z udziałem

280 osób dorosłych, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lamiwudyną, porównywano lek Viread w monoterapii z leczeniem lekiem Viread i emtrycytabiną. Po 96 tygodniach leczenia u 89% pacjentów przyjmujących lek Viread miano wirusa wynosiło poniżej 400 kopii/ml, w porównaniu z 86% pacjentów przyjmujących leczenie skojarzone lekiem Viread i emtrycytabiną.

W badaniu przeprowadzonym z udziałem 106 nastolatków z zapaleniem wątroby typu B z ujemnym lub dodatnim wynikiem oznaczenia HBeAg, porównywano lek Viread z placebo. Zaobserwowano, że u 88% pacjentów przyjmujących lek Viread miano wirusa spadło do poniżej 400 kopii/ml po 72 tygodniach, w porównaniu z 0% pacjentów przyjmujących placebo. W badaniu z udziałem 89 dzieci w wieku od 2 do 12 lat wyniki były podobne: U 77% pacjentów przyjmujących lek Viread miano wirusa spadło do poniżej 400 kopii/ml po 48 tygodniach, w porównaniu z 7% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Viread

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Viread (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: nudności (uczucie mdłości), wymioty, biegunka, zawroty głowy, hipofosfatemia (obniżenie stężenia fosforanów we krwi), wysypka i osłabienie. U pacjentów przyjmujących lek Viread zaobserwowano także rzadkie przypadki ciężkiej niewydolności nerek. Ponadto stosowanie leku Viread może spowodować zmniejszenie gęstości kości. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Viread znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Viread w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Viread przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Viread

Firma, która produkuje lek Viread, zapewni, aby wszystkim lekarzom mającym przepisywać lub stosować Viread u dzieci przekazano materiały edukacyjne zawierające ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w szczególności dotyczące ryzyka i środków ostrożności związanych z funkcją nerek i kośćmi.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Viread w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Viread są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Viread są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Viread

W dniu 5 lutego 2002 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Viread, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Viread znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.