



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Viread (*tenofovir disoproxil*)

O prezentare generală a Viread și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Viread și pentru ce se utilizează?

Viread este un medicament utilizat pentru tratamentul pacienților în vârstă de 2 ani și peste infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV 1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Viread se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva HIV. La copii și adolescenți se utilizează doar la pacienții care nu pot fi tratați cu alți inhibitori nucleotidici de reverstranscriptază (INRT) de primă linie. În cazul pacienților care au luat anterior medicamente pentru tratarea infecției cu HIV, medicii trebuie să prescrie Viread doar ținând cont de medicamentele antivirale care i-au fost administrate anterior pacientului sau de probabilitatea ca virusul să răspundă la medicamentele antivirale.

Viread se utilizează și pentru tratarea infecției cronice (de lungă durată) cu virusul hepatitei B la adulți și copii în vârstă de 2 ani și peste, cu leziuni hepatice, la care ficatul funcționează încă normal (boală hepatică compensată). La adulți, medicamentul se poate utiliza și la pacienții cu leziuni hepatice la care ficatul nu funcționează normal (boală hepatică decompensată) și la pacienții care nu răspund la tratamentul cu lamivudină (alt medicament pentru tratarea hepatitei B).

Viread conține substanța activă tenofovir disoproxil.

### Cum se utilizează Viread?

Viread se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV sau al hepatitei B cronice. Viread este disponibil sub formă de comprimate și de granule și se administrează o dată pe zi, în timpul mesei. Poate fi necesară reducerea dozei sau a frecvenței de administrare a medicamentului la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Viread, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Viread?

Substanța activă din Viread, tenofovirusul disoproxil, este un „precursor” care se transformă în organism în tenofovir.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază (INRT). În infecția cu HIV, acesta blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV care îi permite să infecteze celulele și să producă mai mulți viruși. Viread, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și menține virusul la un nivel scăzut. Viread nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Tenofovirul interferează și cu acțiunea unei enzime produse de virusul hepatitei B, numită polimerază ADN, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Viread împiedică formarea ADN-ului viral și împiedică multiplicarea și răspândirea virusului.

## **Ce beneficii a prezentat Viread pe parcursul studiilor?**

### **HIV**

Pentru tratamentul HIV, Viread a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) când a fost adăugat la tratamentul existent. Două studii care au cuprins 741 de adulți infectați cu HIV au arătat că Viread a dus la o scădere a nivelurilor de HIV în sânge (încărcătura virală) de aproximativ 75 % după 4 și după 24 de săptămâni, în comparație cu o ușoară creștere sau scădere a încărcăturii virale, de aproximativ 5 %, la pacienții care au primit placebo. Într-un al treilea studiu, Viread a fost la fel de eficace ca alt medicament, stavudina, când a fost adăugat la lamivudină și efavirenz. Un număr similar de pacienți din grupurile Viread și stavudină au avut încărcături virale sub 400 de copii/ml după 48 de săptămâni.

Un studiu efectuat pe 87 de adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani) a analizat efectele adăugării Viread la tratamentul existent. Cu toate că adăugarea Viread la tratamentul existent nu a adus niciun beneficiu în comparație cu adăugarea de placebo, Viread a produs niveluri similare de substanță activă în organism în comparație cu adulții și s-a considerat că rezultatele au fost influențate de tipul de pacienți incluși în grupul Viread.

Un studiu efectuat pe 97 de copii (cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani) tratați cu stavudină sau zidovudină a comparat efectele schimbării tratamentului existent cu Viread și continuarea tratamentului anterior. A arătat că, la majoritatea celor trecuți de la tratamentul cu stavudină sau zidovudină la tratamentul cu Viread, nivelul scăzut de HIV din sânge s-a menținut (83 % din copiii din grupul Viread și 92 % din cei care primeau stavudină sau zidovudină au avut încărcături virale sub 400 de copii/ml după 48 de săptămâni).

### **Hepatita B**

Pentru tratamentul hepatitei B, două studii care au cuprins 641 de pacienți adulți au comparat Viread cu alt medicament, adefovir dipivoxil. Unul din aceste studii a cuprins pacienți cu hepatită B „AgHBe negativă”, un tip care este mai dificil de tratat, iar celălalt a analizat hepatita B „AgHBe pozitivă”, mai frecventă. După 48 de săptămâni, 71 % din pacienții cu AgHBe negativă și 67 % din pacienții cu AgHBe pozitivă care primeau Viread au avut un răspuns complet la tratament, comparativ cu 49 % și, respectiv, 12 %, din pacienții care primeau adefovir dipivoxil.

Într-un al treilea studiu, care a cuprins 112 adulți la care ficatul nu mai funcționa normal (boală hepatică decompensată), Viread a fost comparat cu entecavir și un tratament combinat cu Viread și emtricitabină. În total, 70 % din pacienții care primeau Viread sau entecavir au avut o încărcătură virală sub 400 de copii/ml. Cifra pentru tratamentul combinat cu Viread și emtricitabină a fost de 88 %. Un al patrulea studiu, care a cuprins 280 de adulți care nu răspuseseră la tratamentul cu lamivudină, a comparat Viread în monoterapie și un tratament combinat cu Viread și emtricitabină.

89 % din pacienții care primeau Viread au avut o încărcătură virală sub 400 de copii/ml după 96 de săptămâni de tratament, comparativ cu 86 % din pacienții care primeau tratamentul combinat cu Viread și emtricitabină.

Un studiu efectuat pe 106 adolescenți cu hepatită B AgHBe negativă sau AgHBe pozitivă a comparat Viread cu placebo și a constatat că, la 88 % din pacienții care primeau Viread, încărcătura virală a scăzut sub 400 de copii/ml după 72 de săptămâni, comparativ cu 0 % din cei care primeau placebo. Într-un studiu efectuat pe 89 de copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani, rezultatele au fost similare: la 77% din pacienții care primeau Viread, încărcătura virală a scăzut sub 400 de copii/ml după 48 de săptămâni, comparativ cu 7 % din pacienții care primeau placebo.

### **Care sunt riscurile asociate cu Viread?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Viread (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, vărsături, diaree, amețeli, hipofosfatemie (niveluri scăzute de fosfat în sânge), erupții pe piele și astenie (slăbiciune). De asemenea, s-au observat cazuri rare de probleme renale grave la pacienții tratați cu Viread. În plus, Viread poate cauza reducerea densității osoase. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Viread, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Viread în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Viread sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Viread?**

Compania care produce Viread se va asigura că toți medicii care urmează să prescrie sau să utilizeze Viread la copii vor primi materiale educaționale care conțin informații importante privind siguranța, în special cu privire la riscurile și măsurile de precauție referitoare la funcția renală și la oase.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Viread, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Viread sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Viread sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Viread:**

Viread a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 5 februarie 2002.

Informații suplimentare cu privire la Viread sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2019.