



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Viread (*tenofoviridisoproxil*)

Sammanfattning av Viread och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Viread och vad används det för?

Viread är ett läkemedel som används för att behandla minst två år gamla patienter som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Viread ges i kombination med andra hivläkemedel. Hos barn och ungdomar ges det endast till patienter som inte kan behandlas med andra s.k. NRTI-läkemedel (omvänt transkriptashämmare av nukleotidtyp) som första linjens behandling. Till patienter som tagit läkemedel mot hivinfektion tidigare ska läkare endast förskriva Viread efter att ha gått igenom de antivirala (virushämmande) läkemedel som patienten tagit tidigare, eller efter att ha övervägt om det är troligt att viruset kommer att svara på antivirala läkemedel.

Viread används också för att behandla kronisk (långvarig) infektion med hepatit B-virus hos vuxna och barn från två års ålder vars lever är skadad men fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom). Hos vuxna kan läkemedlet också ges till patienter vars lever är skadad och inte fungerar ordentligt (dekompenenserad leversjukdom) och till patienter som inte svarar på behandling med lamivudin (ett annat läkemedel mot hepatit B-infektion).

Viread innehåller den aktiva substansen tenofoviridisoproxil.

### Hur används Viread?

Viread är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektion eller kronisk hepatit B. Viread finns som tabletter och som granulat och tas en gång dagligen tillsammans med mat. Dosen kan behöva minskas eller läkemedlet tas mer sällan för patienter med måttlig eller allvarlig njursvikt. För mer information om hur du använder Viread, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Viread?

Den aktiva substansen i Viread, tenofoviridisoproxil, är en s.k. prodrug som omvandlas till tenofovir i kroppen.

Tenofovir är en omvänt transkriptashämmare av nukleotidtyp (ett s.k. NRTI-läkemedel). Vid hivinfektion blockerar den aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och gör det möjligt för viruset att infektera celler och bilda fler virus. Viread, som tas i kombination med

**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



andra antivirala läkemedel, minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Viread botar inte hivinfektionen eller aids men kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Tenofovir stör också funktionen hos DNA-polymeras, ett enzym som produceras av hepatit B-viruset och deltar då virus-DNA byggs upp. Viread förhindrar DNA-uppbyggnaden hos viruset och hindrar därmed viruset från att föröka sig och spridas.

## **Vilka fördelar med Viread har visats i studierna?**

### **Hiv**

För behandling mot hiv var Viread effektivare än placebo (overksam behandling) när det lades till den befintliga behandlingen. Två studier på 741 hivinfekterade vuxna visade att Viread ledde till att hivnivåerna i blodet (virusbelastningen) minskade med omkring 75 procent efter 4 respektive 24 veckor, medan man hos placebopatienterna såg en liten ökning eller minskning av virusbelastningen på omkring 5 procent. I en tredje studie var Viread lika effektivt som ett annat läkemedel, stavudin, när det lades till lamivudin och efavirenz. Antalet patienter i Vireadgruppen som hade virusbelastningar under 400 kopior/ml efter 48 veckor var ungefär detsamma som i stavudingruppen.

I en studie på 87 ungdomar (12–18 år) undersöktes effekterna av att lägga till Viread till den befintliga behandlingen. Även om man inte såg någon nytta med att lägga till Viread till den befintliga behandlingen jämfört med att lägga till placebo, ledde Viread till liknande nivåer av den aktiva substansen i kroppen som hos vuxna, och man bedömde att resultaten påverkades av typen av patienter som ingick i Vireadgruppen.

I en studie på 97 barn (2–12 år) som fick stavudin eller zidovudin jämfördes effekterna av att byta ut deras behandling mot Viread jämfört med att fortsätta den tidigare behandlingen. Studien visade att merparten av dem som bytte behandling från stavudin eller zidovudin bibehöll sina låga nivåer av hiv i blodet med Viread (83 procent av barnen i Vireadgruppen och 92 procent av dem som fick stavudin eller zidovudin hade virusbelastningar under 400 kopior/ml efter 48 veckor).

### **Hepatit B**

För behandling av hepatit B jämfördes Viread med läkemedlet adefovirdipivoxil i två studier på 641 vuxna patienter. En av dessa studier omfattade patienter med sjukdomsformen HBeAg-negativ hepatit B, som är svårare att behandla, medan den andra studien omfattade patienter med den vanligare formen HBeAg-positiv hepatit B. Efter 48 veckor hade 71 procent av de HBeAg-negativa och 67 procent av de HBeAg-positiva patienterna som tog Viread ett fullständigt svar på behandlingen, jämfört med 49 respektive 12 procent av patienterna som tog adefovirdipivoxil.

I en tredje studie på 112 vuxna vars lever slutat fungera ordentligt (dekompenenserad leversjukdom) jämfördes Viread med entekavir och en kombination av Viread och emtricitabin. Totalt sett hade 70 procent av patienterna som tog Viread eller entekavir en virusbelastning under 400 kopior/ml. Siffran för Viread i kombination med emtricitabin var 88 procent. I en fjärde studie på 280 vuxna som inte svarat på behandling med lamivudin jämfördes Viread som enda behandling med Viread i kombination med emtricitabin. Efter 96 veckors behandling hade 89 procent av patienterna som tog Viread en virusbelastning under 400 kopior/ml, jämfört med 86 procent av patienterna som tog Viread i kombination med emtricitabin.

I en studie på 106 ungdomar med endera HBeAg-negativ eller HBeAg-positiv hepatit B jämfördes Viread med placebo. Efter 72 veckors behandling hade virusbelastningen minskat till under

400 kopior/ml hos 88 procent av patienterna som tog Viread, jämfört med 0 procent av placebopatienterna. I en studie på 89 barn i åldern 2–12 år var resultaten liknande: Hos 77 procent av patienterna som fick Viread hade virusbelastningen minskat till under 400 kopior/ml efter 48 veckor, jämfört med hos 7 procent av placebopatienterna.

### **Vilka är riskerna med Viread?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Viread (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, kräkningar, diarré, yrsel, hypofosfatemi (låg fosfathalt i blodet), hudutslag och asteni (svaghet). Sällsynta fall av allvarliga njurproblem har också setts hos patienter som behandlats med Viread. Viread kan även orsaka minskad bentäthet. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Viread finns i bipacksedeln.

### **Varför är Viread godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Viread är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Viread?**

Företaget som marknadsför Viread kommer att se till att alla läkare som väntas förskriva eller ge Viread till barn får utbildningsmaterial som innehåller viktig säkerhetsinformation, särskilt om riskerna och försiktighetsåtgärderna som rör njurfunktion och skelett.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Viread har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Viread kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Viread utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Viread**

Den 5 februari 2002 beviljades Viread ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Viread finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2019.