



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780505/2022
EMA/H/C/004449

Biktarvy (biktegraviir/emtritsitabiin/tenofoviiralafenamiid)

Ülevaade ravimist Biktarvy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Biktarvy ja milleks seda kasutatakse?

Biktarvy on viirusvastane ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 14 kg.

Biktarvy sisaldab toimeainetena biktegraviiri, emtritsitabiini ja tenofoviiralafenamiidi. Seda kasutatakse ainult patsientidel, kellel viirus ei ole veel resistentne integraasi inhibiitorite (teatud HIV-ravimid), tenofoviiri või emtritsitabiini suhtes.

Kuidas Biktarvyt kasutatakse?

Biktarvy on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Biktarvyt turustatakse suukaudsete tablettidena, mis sisaldavad kas 50 mg biktegraviiri, 200 mg emtritsitabiini ja 25 mg tenofoviiralafenamiidi või 30 mg biktegraviiri, 120 mg emtritsitabiini ja 15 mg tenofoviiralafenamiidi. Soovitav annus sõltub patsiendi kehamassist. Lisateavet Biktarvy kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Biktarvy toimib?

Biktarvy sisaldab kolme toimeainet, millest igaühel on HIV vastu erinev toimemehhanism.

- Biktegraviir on integraasi inhibiitorite hulka kuuluv viirusvastane aine. See blokeerib integraasi (teatud ensüüm), mida HI-viirus vajab viirusest uute koopiate tegemiseks organismis.
- Emtritsitabiin on nukleotiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI), mis blokeerib pöördtranskriptaasi (samuti viiruse paljunemist võimaldav ensüüm).
- Tenofoviiralafenamiid on tenofoviiri eelravim, mis muutub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir on teatud tüüpi NRTI ja see toimib samamoodi nagu emtritsitabiin.

Biktarvy ei tervenda HIV-1-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



Milles seisneb uuringute põhjal Biktarvy kasulikkus?

Biktarvy kasulikkust HIV-infektsiooni ravis uuriti viies põhiuuringus.

Kahes uuringus osalesid HIV-1-ga nakatunud varem ravimata täiskasvanud. Uuringutes hinnati nende patsientide arvu, kellel viiruskoormus (HIV-1 sisaldus veres) vähenes 48 ravinädala järel alla 50 koopiat/ml kohta. Esimeses uuringus (629 patsienti) võrreldi Biktarvyt teise viirusravimiga, mis sisaldas abakaviiri, dolutegraviiri ja lamivudiini. Kokku oli patsiente, kellel viiruskoormus vähenes, Biktarvyt kasutanutest 92% (290 patsienti 314st) ja võrdlusravimit kasutanutest 93% (293 patsienti 315st). Teises uuringus (645 patsienti) võrreldi Biktarvyt dolutegraviiri ja emtritsitabiini/tenofoviiralafenamiidi kombinatsiooniga: patsiente, kellel sedastati piisav viiruskoormuse vähenemine, oli Biktarvyt kasutanutest 89% (286 patsienti 320st) ning võrdlusravimit kasutanutest 93% (302 patsienti 325st).

Teises kahes uuringus osalesid varem ravitud patsiendid, kellel oli viiruskoormus juba alla 50 koopiat/ml, ning neis uuriti, kas patsientide viiruskoormus suurenes 48 nädalat pärast varasema HIV-ravi asendamist Biktarvyga üle 50 koopiat/ml. Ühes uuringus oli nende patsientide protsent, kellel viiruskoormus oli 50 koopiat/ml või rohkem, Biktarvyle üle läinud patsientide rühmas 1% (3 patsienti 282st); varasemat ravi (dolutegraviir, abakaviir, lamivudiin) jätkanud patsientide rühmas 0,5% (1 patsient 281st). Teises uuringus oli patsiente, kellel viiruskoormus ületas künnise, Biktarvyle üleläänute rühmas 2% (5 patsienti 290st) ning varasemat ravi (võimendatud atasanaviir või darunaviir koos emtritsitabiini/tenofoviiriga või abakaviiri/lamivudiiniga) jätkanute rühmas 2% (5 patsienti 287st).

Lisauuringus osalesid üle 2-aastased ja üle 14 kg kaaluvad lapsed. Viiruskoormus oli juba alla 50 koopiat/ml ja uuringus vaadeldi, kas see ületas seda taset, kui patsiendid läksid varasemalt HIV-ravilt üle Biktarvyle. Pärast 48-nädalast ravi Biktarvyga oli patsiente, kellel säilis väike viiruskoormus, 90%. Lisaandmete põhjal ravimi jaotumise kohta organismis eeldatakse, et Biktarvy on lastel sama efektiivne kui täiskasvanutel.

Mis riskid Biktarvyga kaasnevad?

Biktarvy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda ligikaudu 1 patsiendil 20st) on peavalu, kõhulahtisus ja iiveldus. Biktarvy kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Biktarvyt ei tohi kasutada koos rifampitsiini (teatud antibiootikum) ega naistepunaürdiga (taimne depressiooniravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Biktarvy ELis heaks kiideti?

Biktarvy osutus täiskasvanutel sama efektiivseks kui võrdlusravimina kasutatavad viirusravimid ning eeldatakse, et see on lastel sama efektiivne. Kõrvalnähud sarnanesid sama ravimiklassi teiste ravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Biktarvy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Biktarvy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Biktarvy kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Biktarvy kohta

Biktarvy on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. juunil 2018.

Lisateave Biktarvy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2022