

EMA/99146/2018
EMA/H/C/000594

Truvada (emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil)

Ülevaade ravimist Truvada ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Truvada ja milleks seda kasutatakse?

Truvadat kasutatakse koos vähemalt ühe muu HIV-ravimiga, et ravida omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanuid. Seda võib kasutada ka vähemalt 12-aastaste HIViga noorukite raviks, kes on esmavaliku ravimitele resistentsed või ei saa neid kõrvalnähtude tõttu kasutada.

Truvadat kasutatakse ka sugulisel teel leviva HIV-1 infektsiooni ennetamiseks suure infektsiooniriskiga täiskasvanutel ja noorukitel (kokkupuute-eelne ennetamine). Ravimit peab kasutama koos turvaseksi vahenditega, näiteks kondoomiga.

Truvada on ravim, mis sisaldab toimeainena emtritsitabiini (200 mg) ja tenofoviirdisoproksiili (245 mg).

Kuidas Truvadat kasutatakse?

Truvada on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ohjamises kogenud arst.

Truvadat turustatakse tablettidena. Truvada soovitatav annus HIV-1 infektsiooni ravis ja ennetamisel on üks tablett üks kord ööpäevas, eelistatavalt koos toiduga. Kui HIV-1 infektsiooniga patsientidel on vaja katkestada emtritsitabiini või tenofoviiri võtmine või nende annust muuta, peavad nad võtma emtritsitabiini või tenofoviirdisoproksiili sisaldavaid ravimeid eraldi.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Truvada toimib?

Truvada sisaldab kahte toimeainet: nukleosiidset pöördtranskriptaasi inhibiitorit emtritsitabiini ja tenofoviiri eelravimit tenofoviirdisoproksiili. See tähendab, et ravim muundub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor. Nii emtritsitabiin kui ka tenofoviir toimivad ühtmoodi, blokeerides pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIVi tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja viirust paljundada.

HIV-1 infektsiooni ravis vähendab vähemalt ühe muu HIV-ravimiga koos võetav Truvada HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Truvada ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

HIV-1 infektsiooni kokkupuute-eelse ennetamise korral eeldatakse, et viirusega kokkupuutel peatab veres sisalduv Truvada viiruse paljunemise ja levimise infektsioonikohast kaugemale.

Mõlemat toimeainet on turustatud Euroopa Liidus alates 2000. aastate algusest: emtritsitabiini müügiluba (ravimina Emtriva) anti 2003. aastal ja tenofoviirdisoproksiili müügiluba (ravimina Viread) 2002. aastal.

Milles seisneb uuringute põhjal Truvada kasulikkus?

Kahes põhiuuringus vaadeldi Truvada toimeainete emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili toimet HIV-1 infektsiooniga varem ravimata täiskasvanutel. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kelle vere HIV-1 sisaldus (viiruskoormus) vähenes alla kindlaksmääratud piiri. Truvada toimeained vähendasid kasutamisel koos teiste viirusevastaste ravimitega enamikul patsientidel viiruskoormust ja olid võrdlusravimitest efektiivsemad.

Esimeses uuringus võrreldi emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili kombinatsiooni toimet lamivudiini ja sidovudiini (samuti viirusevastased ravimid) kombinatsiooni toimega. HIV-1 infektsiooniga patsiendid võtsid mõlemat ravimikombinatsiooni koos efavirensiga (samuti viirusevastane ravim). Esimeses uuringus oli patsiente, kes saavutasid ja säilitasid 48. nädalaks HIV-1 viiruskoormuse alla 50 koopiat/ml, Truvada uuringurühmas 80% (194 patsienti 244st) ja võrdlusravimite rühmas 70% (171 patsienti 243st).

Teises uuringus (196 HIV-1 infektsiooniga patsienti) vaadeldi emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili toimet nende kasutamisel koos lopinaviiri ja ritonaviiriga (samuti viirusevastased ravimid). Viiruskoormuse alla 50 koopiat/ml saavutas ja säilitas 48. nädalaks ligikaudu kaks kolmandikku patsientidest.

Truvada efektiivsust noorukitel toetasid uuringud, mille kohaselt vähendas 12–18-aastastele HIViga patsientidele manustatud emtritsitabiin või tenofoviirdisoproksiil viiruskoormust, kui seda anti koos teiste viirusevastaste ravimitega, ning tõendid, mis näitasid, et toimeained jaotuvad noorukite organismis samamoodi kui täiskasvanute organismis ja peaksid seega ka samamoodi toimima.

Kahes põhiuuringus vaadeldi Truvada lisamist kokkupuute-eelse ennetamise standardmeetmetele. Mõlemas uuringus võrreldi Truvadat platseeboga (näiv ravim) täiskasvanutel, kellel oli suur sugulisel teel ülekanduva HIV-1 infektsiooni risk. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende täiskasvanute arv, kelle HIV-1 infektsiooni test oli positiivne. HIV-1 infektsiooni ennetamisel oli Truvada efektiivsem kui platseebo. Kaitsetase olenes ravimi võtmise järjekindlusest.

Esimeses uuringus (üle 2400 mehe, kes seksivad meestega) oli HIV-1 infektsiooni positiivse testiga isikuid Truvada uuringurühmas 3,9% (48 isikut 1224st) ja platseeborühmas 6,8% (83 isikut 1217st).

Teises uuringus osales üle 4700 heteroseksuaalse paari, kellest ühel partneril oli HIV-1 infektsioon ja teisel mitte. 1 aasta jooksul oli HIV-1 infektsiooni positiivse testiga isikuid Truvadat võtnute seas 0,8% (13 isikut 1576st) ja platseeborühmas 3,3% (52 isikut 1578st).

Mis riskid Truvadaga kaasnevad?

Truvadaga ravitud täiskasvanutel on kõige sagedamad kõrvalnähud kõhulahtisus ja iiveldus. Toimeainete emtritsitabiini ja tenofoviiri eraldi võtmisel on kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) muu hulgas hüpofosfateemia (fosfaatide vähene sisaldus veres), peavalu, peapööritus, oksendamine, lööve, nõrkus ja kreatiinkinaasi (teatud lihaseensüümi) suurenenud sisaldus veres. Lastel sagedased kõrvalnähud on ka nahavärvuse muutus ja aneemia (vere punaliblede vähesus). Truvada kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Truvadat tohivad kasutada kokkupuute-eelseks ennetamiseks ainult isikud, kelle HIV-infektsiooni test on negatiivne. Truvadat HIV-1 infektsiooni ennetamiseks võtvaid isikuid peab testima iga 3 kuu tagant või sagedamini tagamaks, et neil ei ole HIV-1 infektsiooni. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Truvadale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet märkis, et Truvada kasulikkus HIV-1 infektsiooni ravis on tõendatud ainult patsientidel, kes ei olnud varem HIV-ravi saanud, kuid lihtsustatud annustamisskeem, mille kohaselt võetakse kombineeritud tablett üks kord ööpäevas, võib aidata patsientidel paremini raviskeemi järgida.

Amet leidis ka, et tõendatud on Truvada kasulikkus kokkupuute-eelses ennetamises, kuid kaitsetase oleneb sellest, kui hästi järgivad isikud soovitatavat annuseskeemi. On olemas risk, et kokkupuute-eelne ennetamine võib soodustada riskikäitumist, kuid ühes põhiuuringus selgus, et uuringus osalemine vähendas riskikäitumist.

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Truvada kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Truvada turustaja varustab arstid teabepakmega, mis selgitab neerupuudulikkuse riski Truvadat võtvatel täiskasvanutel ja lastel ning pakub teavet kokkupuute-eelse ennetamise kohta täiskasvanutel. Tervishoiutöötajad saavad ka voldiku ja meelepea, mille nad annavad patsientidele, kes kasutavad Truvadat kokkupuute-eelseks ennetamiseks.

Truvada ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Truvada kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Truvada kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Truvada kohta

Euroopa Komisjon andis Truvada müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 21. veebruaril 2005.

Lisateave Truvada kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2018.