



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy

(biktegraviiri/emtrisitabiini/tenofoviirialafenamidi)

Yleistiedot Biktarvystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Biktarvy on ja mihin sitä käytetään?

Biktarvy on viruslääke. Sillä hoidetaan aikuisia ja vähintään 2-vuotiaita ja 14 kg painavia lapsia, joilla on tyypin 1 immuunikatoviruksen aiheuttama tartunta (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunivajavuutta (AIDS).

Biktarvyn vaikuttavat aineet ovat biktegraviiri, emtrisitabiini ja tenofoviirialafenamidi. Sitä käytetään potilailla vain silloin, kun virukselle ei ole kehittynyt resistenssiä integraasin estäjiksi kutsutulle HIV-lääkeluokalle tai tenofoviirille tai emtrisitabiinille.

Miten Biktarvya käytetään?

Biktarvya saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.

Biktarvya on saatavana suun kautta kerran vuorokaudessa otettavina tabletteina, jotka sisältävät joko 50 mg biktegraviiria, 200 mg emtrisitabiinia ja 25 mg tenofoviirialafenamidia tai 30 mg biktegraviiria, 120 mg emtrisitabiinia ja 15 mg tenofoviirialafenamidia. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon mukaan. Lisätietoja Biktarvyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Biktarvy vaikuttaa?

Biktarvy sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, jotka tehoavat eri tavoin HIV-infektioon:

- Biktegraviiri kuuluu antiviraalisiin aineisiin, joita kutsutaan integraasin estäjiksi. Se estää integraasiksi kutsutun entsyymin toimintaa. HI-virus tarvitsee integraasia monistuaakseen elimistössä.
- Emtrisitabiini on nukleotidikäänteiskopioijan estäjä (NRTI), eli se estää viruksen toisen käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Virus tarvitsee tätä entsyymiä voidakseen lisääntyä.

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



- Tenofoviirialafenamidi on tenofoviirin nk. aihiolääke, eli se muuntuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi nimeltä tenofoviiri. Tenofoviiri on toisentyypinen NRTI, ja se toimii samalla tavoin kuin emtrisitabiini.

Biktarvy ei paranna HIV-1-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Biktarvystä on havaittu tutkimuksissa?

Biktarvyn hyötyjä HIV-infektion hoidossa tutkittiin neljässä päätutkimuksessa.

Kahdessa tutkimuksessa oli mukana aikuisia, joilla oli HIV-1-infektio ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet siihen hoitoa. Tutkimuksissa tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, joiden viruskuorma (HIV-1-määrä veressä) väheni alle 50 kopioon millilitrassa 48 hoitoviikon jälkeen. Ensimmäisessä tutkimuksessa Biktarvya verrattiin toiseen, abakaviiria, dolutegraviiria ja lamivudiinia sisältävään viruslääkkeeseen 629 potilaalla. Viruskuorma pieneni tavoitellulle tasolle 92 prosentilla Biktarvya saaneista potilaista (290 potilasta 314:stä), kun vastaava osuus vertailuvalmistetta saaneista potilaista oli 93 prosenttia (293 potilasta 315:stä). Toisessa tutkimuksessa Biktarvya verrattiin dolutegraviiriin yhdessä emtrisitabiinin ja tenofoviirialafenamidin kanssa 645 potilaalla. Viruskuorman pieneneminen oli tyydyttävää 89 prosentilla Biktarvya saaneista potilaista (286 potilaalla 320:stä), kun taas vastaava osuus vertailulääkettä saaneista potilaista oli 93 prosenttia (302 potilasta 325:stä).

Kahdessa muussa tutkimuksessa oli mukana potilaita, jotka olivat aiemmin saaneet sairauteensa hoitoa ja joilla viruskuorma oli jo alle 50 kopiota millilitrassa. Tutkimuksissa tarkasteltiin, nousiko viruskuorma yli tämän tason 48 viikon kuluttua siitä, kun heidän aiempi HIV-hoitonsa oli vaihdettu Biktarvyyn. Yhdessä tutkimuksessa niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden viruskuorma oli vähintään 50 kopiota/ml, oli 1 prosentti (3 potilasta 282:sta) Biktarvyyn vaihtaneista potilaista, kun taas vastaava osuus aiempaa hoitoa (dolutegraviiria, abakaviiria, lamivudiinia) jatkaneista potilaista oli 0,5 prosenttia (1 potilas 281:stä). Toisessa tutkimuksessa viruskuorma nousi yli kynnyksarvon 2 prosentilla Biktarvyyn vaihtaneista potilaista (5 potilaalla 290:stä) ja 2 prosentilla aiempaa hoitoa (tehostettua atatsanaviiria tai darunaviiria yhdessä joko emtrisitabiinin ja tenofoviirin tai abakaviirin ja lamivudiinin kanssa) jatkaneista potilaista (5 potilaalla 287:stä) .

Lisätutkimukseen osallistui yli 2-vuotiaita ja yli 14 kg painavia lapsia. Potilaiden viruskuorma oli jo alle 50 kopiota millilitrassa. Tutkimuksessa tarkasteltiin, oliko tämä määrä lisääntynyt sen jälkeen, kun potilaat vaihtoivat aiemmasta HIV-hoidosta Biktarvyyn. 48 viikon Biktarvy-hoidon jälkeen yli 90 prosentilla potilaista viruskuorma oli pysynyt alhaisena. Lääkkeen jakautumista elimistössä koskevien lisätietojen perusteella Biktarvyn odotetaan olevan yhtä tehokas lapsilla kuin aikuisilla.

Mitä riskejä Biktarvyyn liittyy?

Biktarvyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua noin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat päänsärky, ripuli ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Biktarvyn haittavaikutuksista.

Biktarvya ei saa käyttää yhdessä rifampisiinin (antibiootti) kanssa tai mäkikuisman (kasvirohdostuote, jota käytetään masennuksen hoitoon) kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Biktarvy on hyväksytty EU:ssa?

Biktarvyn osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin vertailulääkkeinä käytetyt viruslääkkeet aikuisilla, ja sen odotetaan olevan yhtä tehokas lapsilla. Haittavaikutukset olivat samankaltaisia saman luokan

lääkkeiden kanssa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Biktarvyn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Biktarvyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Biktarvyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Biktarvyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Biktarvysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Biktarvysta

Biktarvy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. kesäkuuta 2018.

Lisää tietoa Biktarvysta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2022.