



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*biktegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid*)

Pregled informacija o lijeku Biktarvy i zašto je odobren u EU-u

Što je Biktarvy i za što se koristi?

Biktarvy je antivirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starijih, tjelesne težine od najmanje 14 kg, zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Biktarvy sadrži djelatne tvari biktegravir, emtricitabin i tenofovirafenamid. Primjenjuje se samo u bolesnika u kojih virus nije razvio rezistenciju na skupinu lijekova za liječenje HIV-a koji se nazivaju inhibitori integraze, ili na tenofovir ili emtricitabin.

Kako se Biktarvy primjenjuje?

Biktarvy se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Biktarvy je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno i sadrži 50 mg biktegravira, 200 mg emtricitabina i 25 mg tenofovirafenamida ili 30 mg biktegravira, 120 mg emtricitabina i 15 mg tenofovirafenamida. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Za više informacija o primjeni lijeka Biktarvy pogledajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Biktarvy?

Biktarvy sadrži tri djelatne tvari koje djeluju protiv HIV-a na različite načine:

- Biktegravir je vrsta antivirusnog lijeka koji se naziva „inhibitor integraze“. On inhibira enzim naziva integraza koji je virusu HIV-a potreban za stvaranje novih kopija samoga sebe u tijelu.
- Emtricitabin je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI), što znači da blokira djelovanje reverzne transkriptaze, još jednog enzima virusa koji mu omogućuje reprodukciju.
- Tenofovirafenamid je „prolijek“ tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir je druga vrsta NRTI-ja i djeluje na isti način kao emtricitabin.

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



Biktarvy ne može izliječiti infekciju HIV-om ili AIDS, ali može usporiti narušavanje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi od lijeka Biktarvy utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Biktarvy u liječenju infekcije HIV-om istraživane su u okviru pet glavnih ispitivanja.

Dva ispitivanja obuhvatila su odrasle osobe zaražene virusom HIV-1 koje prethodno nisu bile liječene, a promatrao se broj bolesnika u kojih se virusno opterećenje (količina virusa HIV-1 u krvi) smanjilo na manje od 50 kopija/ml nakon 48 tjedana liječenja. U prvom ispitivanju na 629 bolesnika, lijek Biktarvy uspoređen je s drugim antivirusnim lijekom koji je sadržavao abakavir, dolutegravir i lamivudin. Ukupno gledajući, u 92 % (290 od 314) bolesnika koji su uzimali lijek Biktarvy postignuto je smanjenje virusnog opterećenja, u usporedbi s 93 % (293 od 315) bolesnika koji su to postigli s usporednim lijekom. U drugom ispitivanju na 645 bolesnika, lijek Biktarvy uspoređen je s dolutegravirom u kombinaciji s emtricitabinom i tenofoviralfenamidom: 89 % (286 od 320) bolesnika koji su primali Biktarvy postiglo je zadovoljavajuće smanjenje virusnog opterećenja, u usporedbi s 93 % (302 od 325) bolesnika koji su primali usporedni lijek.

U drugim dvama ispitivanjima na prethodno liječenim bolesnicima u kojih je početno virusno opterećenje bilo manje od 50 kopija/ml proučavalo se je li se ono povećalo iznad te razine 48 tjedana nakon što su bolesnici prešli sa svoje prethodne terapije za liječenje HIV-a na lijek Biktarvy. U jednom ispitivanju udio bolesnika u kojih je vrijednost virusnog opterećenja bila veća od ili jednaka 50 kopija/ml iznosio je 1 % (3 od 282) bolesnika koji su prešli na lijek Biktarvy, u usporedbi s 0,5 % (1 od 281) bolesnika koji su nastavili s prethodnom terapijom (dolutegravir, abakavir, lamivudin). U drugom ispitivanju premašen je prag vrijednosti virusnog opterećenja u 2 % (5 od 290) bolesnika koji su prešli na lijek Biktarvy, te u 2 % (5 od 287) bolesnika koji su nastavili s prethodnom terapijom (atazanavir ili darunavir pojačani emtricitabinom i tenofovirom ili abakavirom i lamivudinom).

Dodatnim ispitivanjem obuhvaćena su djeca starija od dvije godine čija je tjelesna težina veća od 14 kg. Početno virusno opterećenje bilo je manje od 50 kopija/ml, a u ispitivanju se promatralo je li se ono povećalo iznad te razine nakon što su bolesnici prešli s prethodne terapije protiv HIV-a na lijek Biktarvy. Nakon 48 tjedana liječenja lijekom Biktarvy u više od 90 % bolesnika zadržalo se malo virusno opterećenje. Na temelju dodatnih podataka o načinu raspoređivanja lijeka u tijelu očekuje se da će lijek Biktarvy biti jednako učinkovit u djece kao i u odraslih osoba.

Koji su rizici povezani s lijekom Biktarvy?

Najčešće nuspojave lijeka Biktarvy (koje se mogu javiti u otprilike 1 na 20 osoba) jesu glavobolja, proljev i mučnina. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Biktarvy potražite u uputi o lijeku.

Biktarvy se ne smije koristiti zajedno s rifampicinom (antibiotik) ili gospinom travom (biljni pripravak za liječenje depresije). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Biktarvy odobren u EU-u?

Lijek Biktarvy pokazao se jednako učinkovitim u odraslih osoba kao i usporedni antivirusni lijekovi te se očekuje da će biti jednako učinkovit u djece. Nuspojave su slične nuspojavama drugih lijekova iz iste skupine. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Biktarvy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Biktarvy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Biktarvy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Biktarvy kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Biktarvy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Biktarvy

Lijek Biktarvy dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. lipnja 2018.

Više informacija o lijeku Biktarvy dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2022.