



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Biktarvy (*biktegravir/emtricitabin/tenofovir-alafenamid*)

A Biktarvy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Biktarvy és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Biktarvy egy antivirális gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó, 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek, valamint 2 éves és idősebb, legalább 14 kg testtömegű gyermekek kezelésére alkalmaznak.

A Biktarvy hatóanyagai a biktegravir, az emtricitabin és a tenofovir-alafenamid. Csak olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a szervezetében a vírus nem alakított ki rezisztenciát az integráz-inhibitoroknak nevezett HIV-gyógyszerek osztályával, illetve a tenofovirral vagy az emtricitabinnal szemben.

### **Hogyan kell alkalmazni a Biktarvy-t?**

A Biktarvy csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Biktarvy naponta egyszer, szájon át alkalmazandó tablettá formájában kapható, amely vagy 50 mg biktegravirt, 200 mg emtricitabint és 25 mg tenofovir-alafenamidot, vagy 30 mg biktegravirt, 120 mg emtricitabint és 15 mg tenofovir-alafenamidot tartalmaz. A javasolt adag a beteg testtömegétől függ. A Biktarvy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Biktarvy?**

A Biktarvy három hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon hatnak a HIV ellen:

- A biktegravir egy „integráz inhibitor”-nak nevezett antivirális szer. Gátolja az úgynevezett integráz enzimet, amelyre szüksége van a HIV-vírusnak ahhoz, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen saját magáról.

---

**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



- Az emtricitabin egy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor (NRTI). Ez azt jelenti, hogy gátolja a reverz transzkriptáz, egy olyan másik vírusenzim működését, amely lehetővé teszi a vírus szaporodását.
- A tenofovir-alafenamid a tenofovir „előnyaga”, ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át a tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir az NRTI-k egy másik típusa, amely ugyanúgy fejti ki hatását, mint az emtricitabin.

A Biktarvy nem gyógyítja meg a HIV-1-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

## **Milyen előnyei voltak a Biktarvy alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Biktarvy-nak a HIV-fertőzés kezelésében kifejtett előnyeit öt fő vizsgálatban tanulmányozták.

Két vizsgálatot korábban nem kezelt HIV-1-fertőzött felnőttek bevonásával végeztek, amelyek során azoknak a számát vizsgálták, akiknél a vírusterhelés (a HIV-1-vírus mennyisége a vérben) 48 hét kezelést követően 50 kópia/ml alá csökkent. Az első, 629 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Biktarvy-t egy másik, abakavirt, dolutegravirt és lamivudint tartalmazó antivirális gyógyszerrel hasonlították össze. Összességében a Biktarvy-t szedő betegek 92%-ánál (314-ből 290) csökkent a vírusterhelés, szemben az összehasonlító gyógyszerrel kezelték 93%-ával (315-ből 293). A második, 645 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Biktarvy-t dolutegravir és emtricitabin/tenofovir-alafenamid kombinációval hasonlították össze: a Biktarvy-t szedő betegek 89%-ánál (320 beteg közül 286-nál) kielégítő mértékben csökkent a vírusterhelés; ez az arány az összehasonlító gyógyszert kapó betegekénél 93% (325 beteg közül 302) volt.

Két további vizsgálatban olyan, korábban kezelt betegek vettek részt, akiknél a vírusterhelés már 50 kópia/ml alatt volt. Ezekben azt vizsgálták, hogy a vírusterhelés ezen szint fölé emelkedett-e 48 héttel azután, hogy a betegeket a korábbi HIV-kezelésről Biktarvy-ra állították át. Egy vizsgálatban az 50 kópia/ml-nél magasabb vagy azzal egyenlő mértékű vírusterhelést mutató betegek százalékos aránya 1% (282 beteg közül 3) volt azoknál a betegekénél, akik Biktarvy-ra váltottak, összehasonlítva a korábbi kezelésüket (dolutegravir, abakavir, lamivudin) folytató betegekénél mért 0,5%-kal (281 beteg közül 1). A második vizsgálatban a vírusterhelés a Biktarvy-ra átállított betegek 2%-ánál (290 beteg közül 5-nél), és a korábbi kezelésüket (hatásfokozott atazanavir vagy darunavir, valamint emtricitabin/tenofovir vagy abakavir/lamivudin kombinációja) folytató betegek szintén 2%-ánál (287 beteg közül 5-nél) haladta meg a küszöbértéket.

Egy további vizsgálatban 2 évesnél idősebb és 14 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek vettek részt. Vírusterhelésük már 50 kópia/ml alatt volt, és a vizsgálat során azt tanulmányozták, hogy a vírusterhelés ezen szint fölé emelkedett-e azután, hogy a betegeket a korábbi HIV-kezelésről Biktarvy-ra állították át. 48 hét Biktarvy-kezelést követően a betegek több mint 90%-ánál maradt fenn az alacsony vírusterhelés. A gyógyszer szervezeten belüli eloszlására vonatkozó további adatok alapján a Biktarvy várhatóan ugyanolyan hatékony lesz a gyermekek, mint a felnőttek esetében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Biktarvy alkalmazása?**

A Biktarvy leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a hasmenés és a hányinger. A Biktarvy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Biktarvy nem alkalmazható rifampicinnel (egy antibiotikum) vagy orbáncfűvel (a depresszió kezelésére alkalmazott növényi készítmény) együtt. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Biktarvy forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Biktarvy felnőtteknél ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az összehasonlító antivirális gyógyszerek, és gyermekek esetében várhatóan ugyanolyan hatékony lesz. A mellékhatások az ugyanabba az osztályba tartozó gyógyszerekéhez hasonlóak voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Biktarvy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Biktarvy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Biktarvy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Biktarvy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Biktarvy alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Biktarvy-val kapcsolatos egyéb információ**

2018. június 21-én a Biktarvy az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Biktarvy-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2022.