



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*bictegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamide*)

Sintesi di Biktarvy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Biktarvy e per cosa si usa?

Biktarvy è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento di adulti e bambini a partire dai 2 anni di età e con peso corporeo di almeno 14 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Biktarvy contiene i principi attivi bictegravir, emtricitabina e tenofovir alafenamide. Viene usato solo in pazienti in cui il virus non ha sviluppato resistenza a una classe di medicinali anti-HIV denominati inibitori dell'integrasi oppure a tenofovir o emtricitabina.

Come si usa Biktarvy?

Biktarvy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Biktarvy è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno, contenenti 50 mg di bictegravir, 200 mg di emtricitabina e 25 mg di tenofovir alafenamide o 30 mg di bictegravir, 120 mg di emtricitabina e 15 mg di tenofovir alafenamide. La dose raccomandata dipende dal peso del paziente. Per maggiori informazioni sull'uso di Biktarvy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Biktarvy?

Biktarvy contiene tre principi attivi che agiscono in modi diversi contro l'HIV:

- bictegravir è un tipo di agente antivirale denominato "inibitore dell'integrasi". Blocca un enzima, chiamato integrasi, di cui il virus dell'HIV ha bisogno per creare nuove copie di sé nell'organismo;
- emtricitabina è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI), ossia blocca l'attività della trascrittasi inversa, un altro enzima del virus che gli permette di riprodursi;

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



- tenofovir alafenamide è un “profarmaco” del tenofovir; ciò significa che viene convertito nel principio attivo tenofovir all’interno dell’organismo. Tenofovir è un altro tipo di NRTI e agisce allo stesso modo di emtricitabina.

Sebbene non curi l’infezione da HIV-1 o l’AIDS, Biktarvy può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l’insorgenza di infezioni e malattie associate all’AIDS.

Quali benefici di Biktarvy sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Biktarvy nel trattamento dell’infezione da HIV sono stati esaminati in cinque studi principali.

Due studi hanno coinvolto adulti con infezione da HIV-1 che non avevano ricevuto un trattamento in precedenza e hanno esaminato il numero di persone la cui carica virale (la quantità di HIV-1 nel sangue) era scesa a meno di 50 copie per ml dopo 48 settimane di trattamento. Nel primo studio Biktarvy è stato confrontato con un altro medicinale antivirale contenente abacavir, dolutegravir e lamivudina in 629 pazienti. Nel complesso, il 92 % (290 su 314) dei pazienti trattati con Biktarvy ha conseguito una riduzione della carica virale, rispetto al 93 % (293 su 315) dei pazienti trattati con il medicinale di confronto. Il secondo studio ha confrontato Biktarvy con dolutegravir più emtricitabina / tenofovir alafenamide in 645 pazienti: l’89 % (286 su 320) dei pazienti che hanno assunto Biktarvy ha conseguito una riduzione soddisfacente della carica virale, rispetto al 93 % (302 su 325) dei pazienti trattati con il medicinale di confronto.

Altri due studi hanno coinvolto pazienti precedentemente trattati in cui la carica virale era già inferiore a 50 copie per ml, osservando se fosse aumentata oltre questo livello 48 settimane dopo essere passati dal precedente trattamento anti-HIV a Biktarvy. In uno studio la percentuale di pazienti con carica virale maggiore o pari a 50 copie/ml è stata pari all’1 % (3 su 282) dei pazienti che sono passati a Biktarvy, rispetto allo 0,5 % (1 su 281) dei pazienti che hanno continuato il trattamento precedente (dolutegravir, abacavir, lamivudina). Nel secondo studio la carica virale ha superato la soglia nel 2 % (5 su 290) dei pazienti che sono passati a Biktarvy e nel 2 % (5 su 287) dei pazienti che hanno continuato il trattamento precedente (atazanavir o darunavir “potenziati” più emtricitabina / tenofovir o abacavir / lamivudina).

Un ulteriore studio ha coinvolto bambini di età superiore ai 2 anni e di peso superiore ai 14 kg. La carica virale era già inferiore a 50 copie per ml e lo studio ha esaminato se fosse aumentata oltre tale livello dopo che i pazienti erano passati dal precedente trattamento anti-HIV a Biktarvy. Dopo 48 settimane di trattamento con Biktarvy, oltre il 90 % dei pazienti ha mantenuto una bassa carica virale. Sulla base di dati aggiuntivi sulla modalità di distribuzione del medicinale nell’organismo, si prevede che Biktarvy sia altrettanto efficace nei bambini quanto negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Biktarvy?

Gli effetti indesiderati più comuni di Biktarvy (che possono riguardare circa 1 persona su 20) sono cefalea, diarrea e nausea. Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Biktarvy, vedere il foglio illustrativo.

Biktarvy non deve essere somministrato in associazione a rifampicina (un antibiotico) o all’erba di San Giovanni (un medicinale fitoterapico usato nella cura della depressione). Per l’elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Biktarvy è autorizzato nell'UE?

Biktarvy ha dimostrato di essere altrettanto efficace dei medicinali antivirali di confronto negli adulti e si prevede che sia ugualmente efficace nei bambini. Gli effetti indesiderati erano simili a quelli dei medicinali della stessa classe. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Biktarvy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Biktarvy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Biktarvy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Biktarvy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Biktarvy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Biktarvy

Biktarvy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 giugno 2018.

Ulteriori informazioni su Biktarvy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2022.