



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*biktegraviras / emtricitabinas / tenofoviro alafenamidas*)

Biktarvy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Biktarvy ir kam jis vartojamas?

Biktarvy – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 2 metų, sveriantys ne mažiau kaip 14 kg, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Biktarvy sudėtyje yra veikliųjų medžiagų biktegraviro, emtricitabino ir tenofoviro alafenamido. Šis vaistas skiriamas, tik jeigu neišsivystęs viruso, kuriuo pacientas užsikrėtęs, atsparumas vadinamųjų integrazės inhibitorių klasės vaistams nuo ŽIV, taip pat tenofovirui arba emtricitabinui.

Kaip vartoti Biktarvy?

Biktarvy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Biktarvy tiekiamas kartą per parą vartojamų geriamųjų tablečių forma; jų sudėtyje yra 50 mg biktegraviro, 200 mg emtricitabino ir 25 mg tenofoviro alafenamido arba 30 mg biktegraviro, 120 mg emtricitabino ir 15 mg tenofoviro alafenamido. Rekomenduojama vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Daugiau informacijos apie Biktarvy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Biktarvy?

Biktarvy sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų, kurios skirtingai veikia ŽIV virusus.

- Biktegraviras yra tam tikros rūšies antivirusinis vaistas, vadinamas integrazės inhibitoriumi. Jis slopina fermentą, vadinamą integraze, kuris būtinas ŽIV virusams tam, kad žmogaus organizme jie galėtų pasigaminti naujas savo kopijas.
- Emtricitabinas yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI), t. y. jis slopina atvirkštinės transkriptazės – kito fermento, dėl kurio virusas gali daugintis, – aktyvumą.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Tenofoviro alafenamidas yra tenofoviro prolaikantas; tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofovirusu. Tenofovirusas yra kitos rūšies NATI, jis veikia taip pat kaip emtricitabinas.

Biktarvy negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir pristabdyti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kokia Biktarvy nauda nustatyta tyrimų metu?

Biktarvy nauda gydant ŽIV infekciją buvo tiriama atliekant penkis pagrindinius tyrimus.

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo anksčiau negydyti ŽIV-1 užsikrėtę suaugusieji, buvo vertinamas pacientų, kurių virusinis krūvis (ŽIV-1 virusų kiekis kraujyje) per 48 gydymo savaites sumažėjo iki mažiau nei 50 kopijų viename mililitre, skaičius. Pirmajame tyrime Biktarvy buvo lyginamas su kitu antivirusiniu vaistu, kurio sudėtyje yra abakaviro, dolutegraviro ir lamivudino, gydant 629 pacientus. Iš viso virusinis krūvis sumažėjo 92 proc. (290 iš 314) Biktarvy vartojusių pacientų, palyginti su 93 proc. (293 iš 315) palyginamąjį vaistą vartojusių pacientų. Antrajame tyrime Biktarvy buvo lyginamas su dolutegraviru, emtricitabino ir tenofoviro alafenamido deriniu, gydant 645 pacientus; virusinis krūvis pakankamai sumažėjo 89 proc. (286 iš 320) Biktarvy vartojusių pacientų, palyginti su 93 proc. (302 iš 325) palyginamąjį vaistą vartojusių pacientų.

Dar dviejuose tyrimuose dalyvavo anksčiau gydyti pacientai, kurių virusinis krūvis jau buvo mažesnis nei 50 kopijų viename mililitre; atliekant šiuos tyrimus, buvo stebima, ar po 48 savaičių virusinis krūvis šių pacientų kraujyje padidėjo virš 50 kopijų viename mililitre po to, kai pacientams vietoj anksčiau skirtų vaistų nuo ŽIV pradėtas taikyti gydymas Biktarvy. Viename tyrime 50 kopijų viename mililitre arba didesnis virusinis krūvis buvo nustatytas 1 proc. (3 iš 282) pacientų, kuriems pradėtas taikyti gydymas Biktarvy, ir 0,5 proc. (1 iš 281) pacientų, kurie toliau vartojo anksčiau skirtus vaistus (dolutegravirą, abakavirą, lamivudiną). Antrajame tyrime virusinis krūvis virš minėtos ribinės vertės padidėjo 2 proc. (5 iš 290) pacientų, kuriems pradėtas taikyti gydymas Biktarvy ir 2 proc. (5 iš 287) pacientų, kurie toliau vartojo anksčiau skirtus vaistus (sustiprintą atazanavirą arba darunavirą kartu su emtricitabinu ir tenofovirusu arba abakaviru ir lamivudinu).

Papildomame tyrime dalyvavo vyresni nei 2 metų vaikai, sveriantys daugiau nei 14 kg. Jų virusinis krūvis jau buvo mažesnis nei 50 kopijų viename mililitre, ir tyrimo metu buvo vertinama, ar viruso kiekis nepadidėjo, kai pacientams vietoje anksčiau skirtų vaistų ŽIV buvo pradėtas taikyti gydymas Biktarvy. Per 48 gydymo Biktarvy savaites daugiau kaip 90 proc. pacientų virusinis krūvis išliko nedidelis. Remiantis papildomais duomenimis apie tai, kaip vaistas pasiskirsto organizme, manoma, kad Biktarvy yra toks pat veiksmingas vaikams kaip ir suaugusiesiems.

Kokia rizika susijusi su Biktarvy vartojimu?

Dažniausias Biktarvy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas, viduriavimas ir pykinimas (šleikštulys). Išsamų visų Biktarvy šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Biktarvy negalima vartoti kartu su rifampicinu (antibiotiku) ar jonažole (augaliniu preparatu, kuriuo gydoma depresija). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Biktarvy buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Biktarvy toks pat veiksmingas kaip palyginamieji antivirusiniai vaistai suaugusiesiems ir manoma, kad jis taip pat veiksmingas vaikams. Šio vaisto sukeltas šalutinis poveikis buvo panašus į

tos pačios klasės vaistų sukeliama šalutinį poveikį. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Biktarvy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Biktarvy vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Biktarvy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Biktarvy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Biktarvy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Biktarvy

Biktarvy buvo registruotas visoje ES 2018 m. birželio 21 d.

Daugiau informacijos apie Biktarvy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-10.