



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184130/2019
EMA/H/C/000419

Viread (*tenofoviro dizoproksilis*)

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

Kas yra Viread ir kam jis vartojamas?

Viread – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai nuo 2 metų, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Viread skiriamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV. Jis skiriamas tik tiems vaikams ir paaugliams, kurių negalima gydyti kitais pirmaeiliais nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (NATI). Anksčiau nuo ŽIV infekcijos gydytiems pacientams gydymą Viread gydytojas gali skirti tik atidžiai išnagrinėjęs, kokiais antivirusiniais vaistais pacientas gydytas anksčiau, ir įvertinęs galimą viruso reakciją į antivirusinius vaistus.

Viread taip pat skiriamas lėtinei (ilgalaikei) hepatito B virusinei infekcijai gydyti kepenų veiklos sutrikimų turintiems suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų, kurių kepenys vis dar veikia normaliai (sergantiems kompensuota kepenų liga). Jį taip pat galima skirti tiems kepenų veiklos sutrikimų turintiems suaugusiems pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi (sergantiems dekompensuota kepenų liga), ir pacientams, kuriems gydymas lamivudinu (kitu vaistu nuo hepatito B infekcijos) neveiksmingas.

Viread sudėtyje yra veikliosios medžiagos tenofoviro dizoproksilio.

Kaip vartoti Viread?

Viread galima įsigyti tik pateikus receptą, ir gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos ar lėtinio hepatito B gydymo patirties. Gaminamos Viread tabletės ir granulės, vartojamos kartą per parą su maistu. Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų, gali reikėti skirti mažesnę vaisto dozę arba vaistą vartoti rečiau. Daugiau informacijos apie Viread vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Viread?

Viread veiklioji medžiaga tenofoviro dizoproksilis yra vadinamasis provaistas, organizme virstantis tenofovirusu.

Tenofovirusas yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Sergant ŽIV infekcija, ši medžiaga slopina atvirkštinę transkriptazę – ŽIV gaminamą fermentą, dėl kurio virusas gali užkrėsti ląsteles ir daugintis. Viread, vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir

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



neleidžia jam didėti. Viread negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliamoms infekcijoms bei ligoms.

Tenofoviras taip pat sutrikdo hepatito B viruso gaminamo fermento, DNR polimerazės, kuris padeda susidaryti viruso DNR, veikimą. Viread neleidžia virusui gaminti DNR, daugintis ir plisti.

Kokia Viread nauda nustatyta tyrimų metu?

ŽIV

Gydant ŽIV Viread buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos), vaistą skiriant kartu su jau taikomu gydymu. Dviejuose tyrimuose su 741 ŽIV užsikrėtusiu suaugusiuoju nustatyta, kad vartojant Viread ŽIV kiekis kraujyje (virusų koncentracija) po 4 ir 24 savaičių sumažėjo maždaug 75 proc., o placebą vartojusių pacientų organizme virusų koncentracija šiek tiek (maždaug 5 proc.) padidėjo arba sumažėjo. Trečiame tyrime Viread buvo toks pat veiksmingas kaip stavudinas, vaistą skiriant kartu su lamivudinu ir efavirenzu. Po 48 savaičių pacientų, kurių viruso koncentracija kraujyje buvo mažesnė nei 400 kopijų/ml, skaičius abiejose grupėse buvo panašus.

Tyrime su 87 paaugliais (12–18 metų) buvo tiriamas su jau taikomu gydymu skiriamo Viread poveikis. Nors su jau vartojamais vaistais skiriamas Viread, palyginti su placebo, papildomos naudos nedavė, tačiau vartojant Viread išsiskyrė panašus veikliosios medžiagos kiekis kaip ir suaugusiųjų organizme. Nuspręsta, kad rezultatams įtaką turėjo į Viread grupę atrinktų pacientų būklės ypatumai.

Tyrime su 97 vaikais (nuo 2 iki 12 metų), gydomais stavudinu arba zidovudinu, buvo lyginamas pradėto vartoti Viread ir ankstesniojo gydymo poveikis. Nustatyta, kad daugumos vaikų, kuriems vietoj stavudino arba zidovudino skirtas Viread, organizme ŽIV koncentracija kraujyje išliko žema (po 48 gydymo savaičių viruso koncentracija nesiekė 400 kopijų/ml 83 proc. Viread vartojusių vaikų ir 92 proc. stavudiną ar zidovudiną vartojusių vaikų grupėje).

Hepatitis B

Dviejuose hepatito B tyrimuose, kuriuose dalyvavo 641 suaugęs pacientas, Viread buvo lyginamas su kitu vaistu – adefoviro dipivoksiliu. Vienas iš šių tyrimų atliktas su HBeAg neigiamu hepatitu B, sunkiau gydoma hepatito B forma, sergančiais pacientais, o kitas – su dažnesnės formos HBeAg teigiamu hepatitu B sergančiais pacientais. Po 48 savaičių visiškas atsakas į gydymą nustatytas 71 proc. HBeAg neigiamu hepatitu B sergančių pacientų ir 67 proc. HBeAg teigiamu hepatitu B sergančių pacientų, vartojančių Viread, palyginti atitinkamai su 49 proc. ir 12 proc. adefoviro dipivoksilį vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime su 112 suaugusių pacientų, kurių kepenų veikla sutrikusi (jie serga dekompensuota kepenų liga), buvo lyginamas Viread ir entekaviro, taip pat Viread ir emtricitabino derinio poveikis. Apskritai, viruso koncentracija buvo mažesnė nei 400 kopijų/ml 70 proc. Viread arba entekavirą vartojusių pacientų. Vartojant Viread ir emtricitabino derinį, tokių pacientų dalis siekė 88 proc. Ketvirtame tyrime su 280 suaugusiųjų, kuriems gydymas lamivudinu buvo neveiksmingas, be kitų vaistų vartojamas Viread buvo lyginamas su Viread ir emtricitabino deriniu. Po 96 gydymo savaičių mažesnė nei 400 kopijų/ml viruso koncentracija nustatyta 89 proc. Viread gydytų pacientų, palyginti su 86 proc. Viread ir emtricitabino deriniu gydytų pacientų.

Tyrime su 106 HBeAg neigiamu arba teigiamu hepatitu B sergančiais paaugliais Viread buvo lyginamas su placebo. Po 72 savaičių viruso koncentracija buvo mažesnė negu 400 kopijų/ml 88 proc. Viread vartojusių pacientų ir 0 proc. placebą vartojusių pacientų organizme. 89 vaikų nuo 2 iki 12 metų tyrime gauti panašūs rezultatai: po 48 savaičių viruso koncentracija buvo mažesnė nei 400 kopijų/ml 77 proc. Viread ir 7 proc. placebą vartojusių pacientų organizme.

Kokia rizika susijusi su Viread vartojimu?

Dažniausi Viread šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas, galvos svaigulys, hipofosfatemija (mažas fosfato kiekis kraujyje), bėrimas ir astenija (silpnumas). Retais atvejais Viread gydomiems pacientams taip pat pasireiškė sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Be to, vartojant Viread gali sumažėti kaulų tankumas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Viread, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Viread buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Viread nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Viread vartojimą?

Viread gaminanti bendrovė užtikrins, kad visi vaikams vaistą išrašysiantys ar skirsiantys gydytojai gautų mokomąją medžiagą su svarbia informacija apie vaisto saugumą, ypač apie vaisto keliamą riziką ir atsargumo priemones, susijusias su inkstų funkcija ir kaulais.

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

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

Kita informacija apie Viread

Viread buvo registruotas visoje ES 2002 m. vasario 5 d.

Daugiau informacijos apie Viread rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-03.