



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Biktarvy (*biktegravīrs/emtricitabīns/tenofovīra alafenamīds*)

*Biktarvy* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Biktarvy* un kāpēc tās lieto?

*Biktarvy* ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma, kuri sver vismaz 14 kg un kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

*Biktarvy* satur aktīvās vielas biktegravīru, emtricitabīnu un tenofovīra alafenamīdu. Tās tiek lietotas tikai pacientiem, kuriem vīruss nav rezistents (izturīgs) pret HIV zāļu klasi, ko dēvē par integrāzes inhibitoriem, vai arī pret tenofovīru vai emtricitabīnu.

### Kā lieto *Biktarvy*?

*Biktarvy* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

*Biktarvy* ir pieejamas iekšķīgi vienreiz dienā lietojamu tablešu veidā, kas satur 50 mg biktegravīra, 200 mg emtricitabīna un 25 mg tenofovīra alafenamīda vai 30 mg biktegravīra, 120 mg emtricitabīna un 15 mg tenofovīra alafenamīda. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Papildu informāciju par *Biktarvy* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Biktarvy* darbojas?

*Biktarvy* satur trīs aktīvās vielas, kas atšķirīgi iedarbojas pret HIV.

- Biktegravīrs ir pretvīrusu aģenta veids, ko dēvē par "integrāzes inhibitoru". Tas bloķē enzīmu, ko dēvē par integrāzi, kura HIV vīrusam ir nepieciešama, lai organismā radītu jaunas savas kopijas.
- Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NRTI), kas nozīmē, ka tas bloķē citu vīrusa enzīmu reverso transkriptāzi, kura ļauj vīrusam vairoties.
- Tenofovīra alafenamīds ir tenofovīra "priekšzāles", kas organismā tiek pārvērstas par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs ir cits NRTI tips un darbojas tāpat kā emtricitabīns.

**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



*Biktarvy* neizārstē HIV-1 infekciju vai AIDS, bet var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

## **Kādi *Biktarvy* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Biktarvy* ieguvumus HIV infekcijas ārstēšanā analizēja piecos pamatpētījumos.

Divos pētījumos piedalījās iepriekš neārstēti, ar HIV-1 inficēti pieaugušie, un tajos vērtēja to pacientu skaitu, kuriem pēc 48 ārstēšanas nedēļām vīrusa slodze (HIV-1 daudzums asinīs) bija samazinājusies līdz mazāk nekā 50 kopijām/ml. Pirmajā pētījumā ar 629 pacientiem salīdzināja *Biktarvy* ar citām pretvīrusu zālēm, kas satur abakavīru, dolutegravīru un lamivudīnu. Kopumā vīrusa slodzes samazināšanos sasniedza 92 % (290 no 314) pacientu, kuri lietoja *Biktarvy*, salīdzinājumā ar 93 % (293 no 315) pacientu, kuriem to panāca ar salīdzinājuma zālēm. Otrajā pētījumā ar 645 pacientiem salīdzināja *Biktarvy* ar dolutegravīru kopā ar emtricitabīna/tenofovīra alafenamīda kombināciju. Apmierinošu vīrusa slodzes samazinājumu panāca 89 % (286 no 320) pacientu, kuri lietoja *Biktarvy*, salīdzinot ar 93 % (302 no 325) pacientu, kuri lietoja salīdzinājuma zāles.

Divos citos pētījumos piedalījās iepriekš ārstēti pacienti, kuriem vīrusa slodze jau bija mazāka par 50 kopijām/ml, un vērtēja, vai 48 nedēļas pēc iepriekšējās HIV terapijas nomaiņas uz *Biktarvy* vīrusa slodze pārsniedz šo līmeni. Vienā pētījumā vīrusa slodze bija 50 kopijas/ml vai lielāka 1 % (3 no 282) pacientu, kuru terapiju nomainīja uz *Biktarvy*, salīdzinot ar 0,5 % (1 no 281) pacientu, kuri turpināja saņemt iepriekšējo terapiju (dolutegravīru, abakavīru, lamivudīnu). Otrajā pētījumā vīrusa slodze pārsniedza sliekšni 2 % (5 no 290) pacientu, kuriem terapiju nomainīja uz *Biktarvy*, un 2 % (5 no 287) pacientu, kuri joprojām saņēma iepriekšējo terapiju ("pastiprinātu" atazanavīru vai darunavīru kopā ar emtricitabīnu/tenofovīru vai abakavīru/lamivudīnu).

Papildu pētījumā iesaistīja bērnus no divu gadu vecuma, kuri sver vairāk nekā 14 kg. Vīrusa slodze jau bija mazāka par 50 kopijām/ml, un pētījumā vērtēja, vai tā palielinās virs šā līmeņa pēc tam, kad pacientiem iepriekšējo HIV terapiju nomainīja uz *Biktarvy*. Pēc 48 nedēļu ārstēšanas ar *Biktarvy* vairāk nekā 90 % pacientu tika uzturēta zema vīrusa slodze. Pamatojoties uz papildu datiem par zāļu izplatīšanos organismā, paredzams, ka *Biktarvy* būs bērniem tikpat efektīvas kā pieaugušajiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Biktarvy*?**

Visbiežākās *Biktarvy* blakusparādības (kas var rasties apmēram 1 no 20 pacientiem) ir galvassāpes, caureja un slikta dūša (nelabums). Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Biktarvy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Biktarvy* nedrīkst lietot kopā ar rifampicīnu (antibiotiku) vai asinszāli (ārstniecības augu preparātu depresijas ārstēšanai). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Biktarvy* ir reģistrētas ES?**

Pierādīts, ka *Biktarvy* ir tikpat efektīvas kā salīdzinājuma pretvīrusu zāles pieaugušajiem, un paredzams, ka tās būs tikpat efektīvas bērniem. To blakusparādības bija līdzīgas citu šīs klases zāļu blakusparādībām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Biktarvy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Biktarvy* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Biktarvy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Biktarvy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Biktarvy* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Biktarvy***

2018. gada 21. jūnijā *Biktarvy* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Biktarvy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada oktobrī.