



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*tenofovīra dizoproksils*)

Viread pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Viread** un kāpēc tās lieto?

Viread ir zāles, ko lieto pacientiem no divu gadu vecuma, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV–1), kurš izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). *Viread* lieto kombinācijā ar citām HIV zālēm. Ja pacienti ir bērni un pusaudži tās lieto tikai tad, ja viņus nevar ārstēt ar citiem pirmās izvēles nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem (*NRTI*). Pacientiem, kuri jau ir lietojuši zāles HIV infekcijas ārstēšanai, ārsti drīkst izrakstīt *Viread* tikai tad, kad ir noskaidrojuši, kādas pretvīrusu zāles pacients ir lietojis agrāk, vai ir apsvēruši varbūtību, ka vīruss reaģēs uz pretvīrusu zālēm.

Viread tiek lietotas arī, lai ārstētu hronisku (ilgstošu) B hepatīta vīrusa infekciju pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma, kuriem ir aknu bojājumi, bet kuriem aknas joprojām darbojas labi (kompensēta aknu slimība). Tās var lietot arī pieaugušiem pacientiem, kuriem ir aknu bojājumi un kuriem aknas nedarbojas pareizi (dekompensēta aknu slimība), kā arī pacientiem, kuri nereaģē uz ārstēšanu ar lamivudīnu (citām zālēm B hepatīta infekcijas ārstēšanai).

Viread satur aktīvo vielu tenofovīra dizoproksilu.

Kā **Viread** lieto?

Viread var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas vai hroniska B hepatīta ārstēšanā. *Viread*, kas ir pieejamas tabletēs un granulās, lieto vienu reizi dienā ar ēdienu. Pacientiem ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem devu var samazināt vai zāles lietot retāk. Papildu informāciju par *Viread* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Viread** darbojas?

Viread aktīvā viela tenofovīra dizoproksils ir zāļu "priekštečviela", kas organismā pārvēršas par tenofovīru.

Tenofovīrs ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (*NRTI*). HIV infekcijas gadījumā tas bloķē HIV producētā fermenta reversās transkriptāzes aktivitāti, kas ļauj vīrusam inficēt šūnas un vairoties. *Viread*, kad tās lieto kopā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Viread* neizārstē ne HIV infekciju, ne arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

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



Tenofovīrs arī kavē B hepatīta vīrusa ražotā fermenta DNS polimerāzes, kas iesaistīta vīrusa DNS veidošanā, darbību. *Viread* aptur vīrusa DNS sintēzi un novērš tā vairošanos un izplatīšanos.

Kādi *Viread* ieguvumi atklāti pētījumos?

HIV

HIV ārstēšanā *Viread* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), kad tās pievienoja jau esošajai ārstēšanai. Divos pētījumos, kuros piedalījās 741 ar HIV inficēts pieaugušais, tika konstatēts, ka pēc 4 un pēc 24 nedēļām *Viread* lietošanas rezultātā asinīs samazinājies HIV līmenis (vīrusu slodze) salīdzinājumā ar nelielu pieaugumu vai aptuveni 5 % lielu vīrusu slodzes kritumu pacientiem, kuri lietoja placebo. Trešajā pētījumā *Viread* bija tikpat efektīvas kā citas zāles stavudīns, ja tās pievieno lamivudīnam un efavirenzam. Līdzīgam pacientu skaitam *Viread* un stavudīna pētījumu grupā pēc 48 nedēļām bija vīrusu slodze, kas mazāka par 400 kopijām/ml.

Pētījumā, kurā piedalījās 87 pusaudži (no 12 līdz 18 gadu vecumam), tika pētīta *Viread* pievienošana jau esošai ārstēšanai. Lai gan pētījumā tika secināts, ka *Viread* pievienošana jau esošai ārstēšanai salīdzinājumā ar placebo pievienošanu nesniedz labumu, *Viread* organismā ražoja līdzīgu aktīvās vielas līmeni salīdzinājumā ar pieaugušajiem, un tika nolemts, ka rezultātus ietekmē *Viread* grupā iekļauto pacientu veids.

Pētījumā ar 97 bērniem (vecumā no 2 līdz 12 gadiem), kurus ārstēja ar stavudīnu vai zidovudīnu, salīdzināja viņu ārstēšanas maiņu uz *Viread*, turpinot iepriekšējo ārstēšanu. Tas parādīja, ka lielākā daļa to pacientu, kuru ārstēšanu mainīja uz stavudīnu vai zidovudīnu, saglabāja zemu HIV līmeni asinīs, lietojot *Viread* (83 % bērnu *Viread* grupā un 92 % bērnu stavudīna vai zidovudīna grupā vīrusu slodze pēc 48 nedēļām bija mazāka par 400 kopijām/ml).

B hepatīts

B hepatīta ārstēšanai tika veikti divi pētījumi, iesaistot 641 pieaugušu pacientu, kuros salīdzināja *Viread* ar citām zālēm adefovīra dipivoksilu. Vienā no šiem pētījumiem iesaistīja pacientus ar HBeAg negatīvu B hepatīta vīrusu, kuru ir grūtāk ārstēt, bet otrā — pacientus ar biežāk sastopamo HBeAg pozitīvu B hepatīta vīrusu. Pēc 48 nedēļām 71 % pacientu ar HBeAg negatīvu un 67 % pacientu ar HBeAg pozitīvu vīrusu, kuri lietoja *Viread*, bija pilnīga reakcija uz ārstēšanu, salīdzinot ar attiecīgi 49 % un 12 % pacientu, kuri lietoja adefovīra dipivoksilu.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 112 pieaugušie, kuru aknas pārstāja pienācīgi darboties (dekompensēta aknu slimība), *Viread* salīdzināja ar entekavīru un *Viread* un emtricitabīna kombinēto terapiju. Kopumā 70 % pacientu, kuri lietoja *Viread* vai entekavīru, vīrusu slodze bija mazāka par 400 kopijām/ml. Rādītājs, ko veido *Viread* un emtricitabīna lietošana kopā, bija 88 %. Ceturtajā pētījumā, kurā piedalījās 280 pieaugušie, kas nebija reaģējuši uz ārstēšanu ar lamivudīnu, salīdzināja *Viread* vienas pašas ar *Viread* un emtricitabīna kombinēto terapiju. Pēc 96 nedēļu ilgas ārstēšanas 89 % pacientu, kuri lietoja *Viread*, vīrusu slodze bija mazāka par 400 kopijām/ml, salīdzinot ar 86 % pacientu, kuri lietoja *Viread* un emtricitabīna kombinēto terapiju.

Pētījumā ar 106 pusaudžiem, kuriem bija HBeAg negatīvs vai HBeAg pozitīvs hepatīts B, *Viread* salīdzināja ar placebo un konstatēja, ka 88 % pacientu, kuri lietoja *Viread*, pēc 72 nedēļu ārstēšanas vīrusu slodze samazinājās zem 400 kopijām/ml, salīdzinot ar 0 % pacientu, kuri lietoja placebo. Pētījumā ar 89 bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem rezultāti bija līdzīgi: 77 % pacientu, kuri lietoja *Viread*, vīrusu slodze pēc 48 nedēļām samazinājās zem 400 kopijām/ml salīdzinājumā ar 7 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Viread*?

Visbiežākās *Viread* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, reibonis, hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs), izsitumi un astēnija (vājums). Retos gadījumos ar *Viread* ārstētiem pacientiem ir arī novēroti smagi nieru darbības traucējumi. Turklāt *Viread* var samazināt kaulu blīvumu. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Viread*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Viread* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Viread*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas ražo *Viread*, arī nodrošinās, lai visiem ārstiem, kuri izraksta vai strādā ar šīm zālēm, ir pieejama izglītojoša informācija par šo zāļu drošu lietošanu, jo īpaši par riskiem un piesardzības pasākumiem saistībā ar nieru darbību un kauliem.

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

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

Cita informācija par *Viread*

2002. gada 5. februārī *Viread* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Viread* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.