



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide*)

Ħarsa generali lejn Biktarvy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Biktarvy u għal xiex jintuża?

Biktarvy huwa medicina antivirali li tintuża fil-kura ta' adulti u tfal minn sentejn 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 14-il kg infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS).

Biktarvy fih is-sustanzi attivi bictegravir, emtricitabine u tenofovir alafenamide. Huwa jintuża biss f'pazjenti fejn il-virus ma jkunx żviluppa rezistenza għal klassi ta' medicini tal-HIV imsejha inibituri ta' integrażi, jew għal tenofovir jew għal emtricitabine.

Kif jintuża Biktarvy?

Biktarvy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

Biktarvy huwa disponibbli bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum, li fihom 50 mg bictegravir, 200 mg emtricitabine u 25 mg tenofovir alafenamide jew 30 mg bictegravir, 120 mg emtricitabine u 15 mg tenofovir alafenamide. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Biktarvy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Biktarvy?

Biktarvy fih tliet sustanzi attivi li jaħdmu b'modi differenti kontra l-HIV:

- Bictegravir huwa tip ta' sustanza antivirali msejha "inibitur ta' integrażi". Huwa jimblokka enzima msejha integrażi li hija meħtieġa mill-virus tal-HIV biex jagħmel kopji ġodda tiegħu nnifsu fil-ġisem.
- Emtricitabine hija inibitur nukleosidiku tat-transkriptażi inversa (NRTI), li jfisser li dan jimblokka l-attività ta' transkriptażi inversa, enzima oħra tal-virus li tippermettilu jirriproduci lilu nnifsu.

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 hija "promedicina" ta' tenofovir, li jfisser li tiġi kkonvertita fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. Tenofovir huwa tip ieħor ta' NRTI u jaħdem bl-istess mod bħal emtricitabine.

Biktarvy ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara fis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Biktarvy li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Biktarvy fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV ġew investigati f'erba' studji ewlenin.

Żewġ studji kienu jinvolvu adulti infettati bl-HIV-1 li ma kinux ġew ikkurati qabel, u ħarsu lejn in-numru li l-kontenut virali tagħhom (l-ammont ta' HIV-1 fid-dem) tnaqqas għal anqas minn 50 kopja għal kull ml wara 48 ġimgħa ta' kura. Fl-ewwel studju, Biktarvy tqabbel ma' medicina antivirali oħra li fiha abacavir, dolutegravir u lamivudine f'629 pazjent. B'mod ġenerali, 92 % (290 minn 314) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Biktarvy kisbu tnaqqis fil-kontenut virali, meta mqabbla ma' 93 % (293 minn 315) tal-pazjenti li kisbu bil-komparatur. It-tieni studju qabbel lil Biktarvy ma' dolutegravir flimkien ma' emtricitabine/tenofovir alafenamide f'645 pazjent: 89 % (286 minn 320) tal-pazjenti li ħadu Biktarvy kisbu tnaqqis sodisfaċenti fil-kontenut virali, meta mqabbla ma' 93 % (302 minn 325) tal-pazjenti li ħadu l-komparatur.

Żewġ studji oħrajn kienu jinvolvu pazjenti li diġà ġew ikkurati u li l-kontenut virali tagħhom kien diġà anqas minn 50 kopja għal kull ml, u ħarsu lejn jekk dan żdiedx 'il fuq minn dan il-livell 48 ġimgħa wara li l-pazjenti qalbu mill-kura tal-HIV preċedenti tagħhom għal Biktarvy. Fi studju minnhom, il-percentwal ta' pazjenti b'kontenut virali akbar minn jew daqs 50 kopja/ml kien 1 % (3 minn 282) tal-pazjenti li qalbu għal Biktarvy, meta mqabbel ma' 0.5 % (1 minn 281) tal-pazjenti li baqgħu fuq il-kura preċedenti tagħhom (dolutegravir, abacavir, lamivudine). Fit-tieni studju, il-kontenut virali qabeż il-limitu fi 2 % (5 minn 290) tal-pazjenti li qalbu għal Biktarvy, u fi 2 % (5 minn 287) tal-pazjenti li baqgħu fuq il-kura preċedenti tagħhom (atazanavir jew darunavir "imsaħħaħ" flimkien ma' emtricitabine/tenofovir jew abacavir/lamivudine).

Studju addizzjonali kien jinvolvi tfal li għandhom aktar minn sentejn u li jiżnu aktar minn 14-il kg. Il-kontenut virali kien diġà inqas minn 50 kopja għal kull ml, u l-istudju ħares lejn jekk żdiedx aktar minn dan il-livell wara li l-kura tal-pazjenti nqalbet minn dik preċedenti kontra l-HIV għal Biktarvy. Wara 48 ġimgħa ta' kura b'Biktarvy, aktar minn 90% tal-pazjenti żammew il-kontenut virali baxx. Abbażi ta' *data* addizzjonali dwar il-mod kif il-medicina tiġi distribwita fil-ġisem, Biktarvy huwa mistenni li jkun effettiv fit-tfal daqs kemm huwa fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Biktarvy?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Biktarvy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 20) huma wġiġh ta' ras, dijarea u nawsja (thossok ma tiffaħx). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Biktarvy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Biktarvy m'għandux jintuża flimkien ma' rifampicin (antibijotiku) jew ma' St. John's wort (preparazzjoni erbali użata biex tikkura d-dipressjoni). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Biktarvy ġie awtorizzat fl-UE?

Biktarvy intwera li huwa effettiv daqs medicini antivirali komparaturi fl-adulti, u huwa mistenni li jkun effettiv bl-istess mod fit-tfal. L-effetti sekondarji kienu simili għal dawk ta' medicini tal-istess klassi.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Biktarvy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Biktarvy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Biktarvy.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Biktarvy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Biktarvy huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Biktarvy

Biktarvy rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Ġunju 2018.

Aktar informazzjoni dwar Biktarvy tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2022.