



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*bictegravir/emtricitabine/tenofoviralfenamide*)

Een overzicht van Biktarvy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Biktarvy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Biktarvy is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf twee jaar met een gewicht van ten minste 14 kg die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Biktarvy bevat de werkzame stoffen bictegravir, emtricitabine en tenofoviralfenamide. Het middel wordt alleen gebruikt bij patiënten bij wie het virus geen resistentie heeft ontwikkeld tegen een klasse hiv-geneesmiddelen genaamd integraseremmers, of tegen tenofovir dan wel emtricitabine.

Hoe wordt Biktarvy gebruikt?

Biktarvy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Biktarvy is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen en die ofwel 50 mg bictegravir, 200 mg emtricitabine en 25 mg tenofoviralfenamide bevatten, ofwel 30 mg bictegravir, 120 mg emtricitabine en 15 mg tenofoviralfenamide. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Biktarvy.

Hoe werkt Biktarvy?

Biktarvy bevat drie werkzame stoffen, die op verschillende manieren werken tegen hiv:

- bictegravir is een type antiviraal middel dat wordt aangeduid als 'integraseremmer'. Het middel blokkeert het enzym integrase. Het hiv-virus heeft dit enzym nodig om in het lichaam kopiëren van zichzelf te maken;
- emtricitabine is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer (NRTI), wat betekent dat de stof de activiteit blokkeert van reverse-transcriptase, een ander enzym van het virus met behulp waarvan het zich kan vermenigvuldigen;

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



- tenofoviralfenamide is een 'pro-drug' van tenofovir, wat betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir is een ander soort NRTI en het werkt op dezelfde manier als emtricitabine.

Biktarvy geneest de hiv-1-infectie of aids niet, maar het kan schade aan het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten als gevolg van aids tegenhouden.

Welke voordelen bleek Biktarvy tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Biktarvy bij de behandeling van hiv-infectie werden onderzocht in vijf hoofdstudies.

Bij twee studies waren met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen betrokken die niet eerder waren behandeld. Er werd gekeken naar het aantal patiënten bij wie de viruslast (de hoeveelheid hiv-1 in het bloed) na 48 weken behandeling tot minder dan 50 kopieën per ml was gedaald. In de eerste studie onder 629 patiënten werd Biktarvy vergeleken met een ander antiviraal geneesmiddel dat abacavir, dolutegravir en lamivudine bevat. In totaal werd bij 92 % (290 van de 314) van de patiënten die Biktarvy innamen, een vermindering van de viruslast bereikt, tegenover 93 % (293 van de 315) van de patiënten bij wie dit werd behaald met het vergelijkingsmiddel. Bij de tweede studie werd Biktarvy bij 645 patiënten vergeleken met dolutegravir in combinatie met emtricitabine/tenofoviralfenamide: Bij 89 % (286 van de 320) van de patiënten die Biktarvy innamen werd een bevredigende vermindering van de viruslast bereikt, tegenover 93 % (302 van de 325) van de patiënten die het vergelijkingsmiddel innamen.

Bij twee andere studies waren eerder behandelde patiënten betrokken bij wie de viruslast al minder dan 50 kopieën per ml bedroeg, en werd gekeken of deze 48 weken nadat patiënten van hun vorige hiv-behandeling op Biktarvy waren overgezet tot boven dit niveau was gestegen. In de ene studie had 1 % (3 van de 282) van de patiënten die waren overgezet op Biktarvy een viruslast van meer dan of gelijk aan 50 kopieën/ml, tegenover 0,5 % (1 van de 281) van de patiënten die doorgingen met hun eerdere behandeling (dolutegravir, abacavir, lamivudine). In de tweede studie kwam de viruslast boven de drempelwaarde bij 2 % (5 van de 290) van de patiënten die waren overgezet op Biktarvy, en bij 2 % (5 van de 287) van de patiënten die doorgingen met hun eerdere behandeling ('versterkt' atazanavir of darunavir in combinatie met emtricitabine/tenofovir dan wel abacavir/lamivudine).

Een aanvullende studie betrof kinderen ouder dan twee jaar die meer dan 14 kg wogen. De viruslast was al lager dan 50 kopieën per ml en in de studie werd nagegaan of deze tot boven dit niveau toenam wanneer patiënten van hun vorige hiv-behandeling op Biktarvy werden overgezet. Na 48 weken behandeling met Biktarvy behield meer dan 90 % van de patiënten de lage viruslast. Op basis van aanvullende gegevens over de manier waarop het geneesmiddel in het lichaam wordt verspreid, is Biktarvy naar verwachting even werkzaam bij kinderen als bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Biktarvy in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Biktarvy (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, diarree en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Biktarvy.

Biktarvy mag niet worden gebruikt in combinatie met rifampicine (een antibioticum) of met sint-janskruid (een kruidenmiddel ter behandeling van depressie). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Biktarvy geregistreerd in de EU?

Biktarvy is bij volwassenen even werkzaam gebleken als vergelijkbare antivirale geneesmiddelen en zal naar verwachting even werkzaam zijn bij kinderen. De bijwerkingen waren vergelijkbaar met die van geneesmiddelen uit dezelfde klasse. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Biktarvy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Biktarvy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Biktarvy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Biktarvy continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Biktarvy worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Biktarvy

Op 21 juni 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Biktarvy verleend.

Meer informatie over Biktarvy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2022.