



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*biktegrawir/emtrycytabina/alafenamid tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Biktarvy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Biktarvy i w jakim celu się go stosuje

Biktarvy jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci od 2. roku życia o masie ciała co najmniej 14 kg, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Substancje czynne zawarte w leku Biktarvy to: biktegrawir, emtrycytabina i alafenamid tenofowiru. Lek stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których nie doszło do rozwoju oporności wirusa na klasę leków przeciw HIV zwanych inhibitorami integrazy, bądź na tenofowir lub emtrycytabinę.

Jak stosować lek Biktarvy

Lek wydawany na receptę. Terapia powinna być rozpoczęta przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV.

Lek Biktarvy jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę, zawierających albo 50 mg biktegrawiru, 200 mg emtrycytabiny i 25 mg alafenamidu tenofowiru albo 30 mg biktegrawiru, 120 mg emtrycytabiny i 15 mg alafenamidu tenofowiru. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Biktarvy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Biktarvy

Lek Biktarvy zawiera trzy substancje czynne, które wykazują różne działanie przeciw wirusowi HIV:

- biktegrawir to rodzaj przeciwwirusowego produktu leczniczego zwanego „inhibitorem integrazy”. Blokuje on enzym zwany integrazą, potrzebny wirusowi HIV do tworzenia swoich nowych kopii w organizmie;

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



- emtrycytabina jest nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI), co oznacza, że blokuje działanie odwrotnej transkryptazy – innego enzymu wirusa, który umożliwia jego namnażanie;
- alafenamid tenofowiru to „prolek” tenofowiru, co oznacza, że jest on przekształcany w organizmie w tenofowir w postaci substancji czynnej. Tenofowir to inny rodzaj NRTI i działa w ten sam sposób, co emtrycytabina.

Lek Biktarvy nie leczy zakażenia wirusem HIV-1 ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Biktarvy wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Biktarvy w leczeniu zakażenia wirusem HIV oceniano w pięciu badaniach głównych.

W dwóch badaniach uczestniczyły osoby dorosłe zakażone wirusem HIV-1, dotychczas nieleczone. Oceniano liczbę osób, u których miano wirusa (ilość HIV-1 we krwi) zmniejszyło się do wartości poniżej 50 kopii/ml po 48 tygodniach leczenia. W pierwszym badaniu lek Biktarvy porównywano z innym lekiem przeciwwirusowym zawierającym abakawir, dolutegrawir i lamiwudynę u 629 pacjentów. Ogólnie rzecz biorąc, 92% (290 z 314) pacjentów przyjmujących lek Biktarvy uzyskało obniżenie miana wirusa, w porównaniu z 93% (293 z 315) pacjentów, którzy uzyskali ten wynik po przyjęciu leku porównawczego. W drugim badaniu lek Biktarvy porównywano z dolutegrawirem plus emtrycytabina/alafenamid tenofowiru u 645 pacjentów: 89% (286 z 320) pacjentów przyjmujących lek Biktarvy uzyskało zadowalające obniżenie miana wirusa, w porównaniu z 93% (302 z 325) pacjentów przyjmujących lek porównawczy.

W dwóch innych badaniach uczestniczyli wcześniej leczeni pacjenci, u których miano wirusa było już poniżej 50 kopii/ml. W badaniach tych oceniano, czy miano wirusa wzrosło powyżej tego poziomu 48 tygodni po zmianie wcześniejszego schematu leczenia przeciw HIV na lek Biktarvy. W pierwszym badaniu odsetek pacjentów z mianem wirusa większym lub równym 50 kopii/ml wyniósł 1% (3 z 282) osób, które zmieniły leczenie na lek Biktarvy, natomiast wśród pacjentów, którzy pozostali przy wcześniejszym leczeniu (dolutegrawir, abakawir, lamiwudyna) odsetek ten wyniósł 0,5% (1 z 281). W drugim badaniu miano wirusa wzrosło powyżej wartości progowej u 2% (5 z 290) pacjentów, którzy zmienili leczenie na lek Biktarvy, i u 2% (5 z 287) pacjentów, którzy pozostali przy wcześniejszym leczeniu („wzmocniony” atazanawir lub darunawir plus albo emtrycytabina/tenofowir albo abakawir/lamiwudyna).

W dodatkowym badaniu uczestniczyły dzieci w wieku powyżej 2 lat i o masie ciała powyżej 14 kg. Miano wirusa było już poniżej 50 kopii/ml, a w badaniu oceniano, czy wzrastało ono powyżej tego poziomu po zmianie z poprzedniego leczenia przeciw HIV na lek Biktarvy. Po 48 tygodniach stosowania leku Biktarvy u ponad 90% pacjentów utrzymywał się niski poziom miana wirusa. Na podstawie dodatkowych danych dotyczących sposobu dystrybucji leku w organizmie oczekuje się, że lek Biktarvy będzie tak samo skuteczny u dzieci, jak u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Biktarvy

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Biktarvy (mogące wystąpić u około 1 na 20 pacjentów) to: ból głowy, biegunka i nudności (mdłości). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Biktarvy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Biktarvy nie wolno stosować łącznie z ryfampicyną (antybiotyk) i dziurawcem zwyczajnym (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Biktarvy w UE

Wykazano, że lek Biktarvy jest tak samo skuteczny, jak porównawcze leki przeciwwirusowe u osób dorosłych i oczekuje się, że będzie równie skuteczny u dzieci. Działania niepożądane były zbliżone do działania leków z tej samej klasy. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Biktarvy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Biktarvy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Biktarvy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Biktarvy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Biktarvy są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Biktarvy

Lek Biktarvy otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 czerwca 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Biktarvy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Data ostatniej aktualizacji: 10.2022.