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

Biktarvy (*bictegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamida*)

Um resumo sobre Biktarvy e porque está autorizado na UE

O que é Biktarvy e para que é utilizado?

Biktarvy é um medicamento antivírico utilizado no tratamento de adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade e com um peso mínimo de 14 kg infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Biktarvy contém as substâncias ativas bictegravir, emtricitabina e tenofovir alafenamida. É utilizado apenas em doentes nos quais o vírus não desenvolveu resistência a uma classe de medicamentos contra o VIH denominados inibidores da integrase, ou ao tenofovir ou à emtricitabina.

Como se utiliza Biktarvy?

Biktarvy só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção por VIH.

Biktarvy está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia, contendo 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabina e 25 mg de tenofovir alafenamida ou 30 mg de bictegravir, 120 mg de emtricitabina e 15 mg de tenofovir alafenamida. A dose recomendada depende do peso corporal do doente. Para mais informações sobre a utilização de Biktarvy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Biktarvy?

Biktarvy contém três substâncias ativas que atuam de formas diferentes contra o VIH:

- O bictegravir é um tipo de agente antivírico denominado inibidor da integrase. Bloqueia uma enzima denominada integrase de que o VIH necessita para fazer novas cópias de si mesmo no organismo.
- A emtricitabina é um inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa (INTR), o que significa que bloqueia a atividade da transcriptase reversa, outra enzima do vírus que lhe permite replicar-se.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- O tenofovir alafenamida é um «pró-fármaco» do tenofovir, ou seja, é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir é outro tipo de INTR e funciona da mesma forma que a emtricitabina.

Biktarvy não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Biktarvy durante os estudos?

Os benefícios da utilização de Biktarvy no tratamento da infeção pelo VIH foram investigados em cinco estudos principais.

Dois estudos incluíram adultos infetados pelo VIH-1 não anteriormente tratados e analisaram o número de doentes cuja carga viral (a quantidade de VIH-1 no sangue) baixou para menos de 50 cópias por ml após 48 semanas de tratamento. No primeiro estudo, Biktarvy foi comparado com outro medicamento antivírico composto por abacavir, dolutegravir e lamivudina, em 629 doentes. Globalmente, 92 % (290 em 314) dos doentes que tomaram Biktarvy alcançaram redução da carga viral, em comparação com 93 % (293 em 315) dos doentes que a alcançaram com o comparador. O segundo estudo comparou Biktarvy com dolutegravir em associação com emtricitabina/tenofovir alafenamida em 645 doentes, tendo-se observado uma redução satisfatória da carga viral em 89 % (286 em 320) dos doentes que tomaram Biktarvy, em comparação com 93 % (302 em 325) dos doentes que tomaram o medicamento comparador.

Dois outros estudos que incluíram doentes anteriormente tratados nos quais a carga viral já era inferior a 50 cópias por ml analisaram o aumento da carga viral acima deste nível 48 semanas após os doentes terem mudado do seu tratamento anterior para o VIH para o tratamento com Biktarvy. Num estudo, a percentagem de doentes com carga viral igual ou superior a 50 cópias/ml foi de 1 % (3 em 282) dos doentes que mudaram para o tratamento com Biktarvy, em comparação com 0,5 % (1 em 281) dos doentes que continuaram a receber o tratamento anterior (dolutegravir, abacavir, lamivudina). No segundo estudo, a carga viral excedeu o limiar em 2 % (5 em 290) dos doentes que mudaram para o tratamento com Biktarvy e em 2 % (5 em 287) dos doentes que continuaram a receber o tratamento anterior (atazanavir ou darunavir potenciados com emtricitabina/tenofovir ou abacavir/lamivudina).

Um estudo adicional incluiu crianças com mais de 2 anos de idade e peso superior a 14 kg. A carga viral já era inferior a 50 cópias por ml e o estudo analisou se a carga viral aumentou acima deste nível depois de os doentes terem mudado do tratamento anterior para o VIH para Biktarvy. Após 48 semanas de tratamento com Biktarvy, mais de 90 % dos doentes mantiveram a baixa carga viral. Com base em dados adicionais sobre a forma como o medicamento é distribuído no organismo, espera-se que Biktarvy seja tão eficaz em crianças como em adultos.

Quais são os riscos associados a Biktarvy?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Biktarvy (que podem afetar aproximadamente 1 em cada 20 pessoas) são dores de cabeça, diarreia e náuseas (sensação de enjoo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Biktarvy, consulte o Folheto Informativo.

Biktarvy é contraindicado em associação com rifampicina (um antibiótico) ou hipericão (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Biktarvy autorizado na UE?

Biktarvy demonstrou ser tão eficaz como os medicamentos antivíricos de comparação em adultos e prevê-se que seja igualmente eficaz em crianças. Os efeitos secundários foram idênticos aos dos medicamentos da mesma classe. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Biktarvy são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Biktarvy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Biktarvy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Biktarvy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Biktarvy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Biktarvy

A 21 de junho de 2018, Biktarvy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Biktarvy podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2022.