



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99146/2018
EMA/H/C/000594

Truvada (*emtricitabina/tenofovir disoproxil*)

Um resumo sobre Truvada e porque está autorizado na UE

O que é Truvada e para que é utilizado?

O Truvada é usado em associação com, pelo menos, um outro medicamento para o VIH, para o tratamento de adultos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Pode igualmente ser utilizado em adolescentes a partir dos 12 anos infetados por VIH que sejam resistentes a tratamentos de primeira linha ou que não possam recebê-los devido aos efeitos secundários.

O Truvada é também utilizado na prevenção da infeção por VIH-1 sexualmente transmissível em adultos e adolescentes com risco elevado de serem infetados (profilaxia pré-exposição ou PrEP). Deve ser usado em associação com práticas de sexo seguro, como o uso de preservativo.

O Truvada contém duas substâncias ativas: emtricitabina (200 mg) e tenofovir disoproxil (245 mg).

Como se utiliza o Truvada?

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

Encontra-se disponível na forma de comprimidos. A dose recomendada, tanto no tratamento como na profilaxia da infeção por VIH-1, é de um comprimido uma vez por dia tomado, de preferência, com alimentos. Os doentes com infeção por VIH-1 que tiverem de interromper o tratamento com emtricitabina ou com tenofovir, ou que tiverem de tomar doses diferentes, terão de tomar a emtricitabina ou o tenofovir disoproxil em comprimidos separados.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Truvada?

O Truvada contém duas substâncias ativas: emtricitabina, um inibidor nucleosídeo da transcriptase reversa, e tenofovir disoproxil, um «pró-fármaco» do tenofovir. Isso significa que é convertido em tenofovir no organismo. O tenofovir é um inibidor nucleotídico da transcriptase reversa. A emtricitabina



e o tenofovir funcionam de forma semelhante, bloqueando a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que permite que este infete as células e gere mais vírus.

No tratamento da infeção por VIH-1, o Truvada em associação com pelo menos outro medicamento para o VIH reduz a quantidade do VIH no sangue e mantém-no num nível baixo. O Truvada não cura a infeção por VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Na profilaxia pré-exposição da infeção por VIH-1, prevê-se que a presença do Truvada no sangue bloqueie a multiplicação e a disseminação do vírus em caso de exposição ao vírus.

As duas substâncias ativas estão autorizadas na União Europeia (UE) desde o início dos anos 2000; a emtricitabina foi autorizada em 2003, com o nome comercial Emtriva, e o tenofovir disoproxil em 2002, com o nome comercial Viread.

Quais os benefícios demonstrados por Truvada durante os estudos?

Foram realizados dois estudos principais que analisaram o efeito das substâncias ativas do Truvada, a emtricitabina e o tenofovir disoproxil, em adultos com infeção por VIH-1 não previamente tratados. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes em que se registou uma diminuição do nível de VIH-1 no sangue (carga viral) abaixo de um nível determinado. As substâncias ativas do Truvada tomadas em associação com outros medicamentos antivíricos reduziram a carga viral na maioria dos doentes e foram mais eficazes do que os medicamentos de comparação.

O primeiro estudo comparou a associação de emtricitabina e tenofovir disoproxil com a associação de lamivudina e zidovudina (outros medicamentos antivíricos), ambas tomadas em associação com efavirenz (outro medicamento antivírico) em doentes com infeção por VIH-1. Dos doentes que tomaram as substâncias ativas do Truvada, 80 % (194 de 244) atingiram e mantiveram uma carga viral inferior a 50 cópias/ml de VIH-1 ao fim de 48 semanas, em comparação com 70 % dos que tomaram os medicamentos de comparação (171 de 243).

O segundo estudo analisou os efeitos da emtricitabina e do tenofovir disoproxil, tomados com lopinavir e ritonavir (outros medicamentos antivíricos), em 196 doentes com infeção por VIH-1. Cerca de dois terços dos doentes no segundo estudo atingiram e mantiveram uma carga viral inferior a 50 cópias/ml ao fim de 48 semanas.

A eficácia do Truvada em adolescentes foi comprovada por estudos que demonstraram que a emtricitabina ou o tenofovir disoproxil reduziram a carga viral quando administrados em associação com outros antivíricos em doentes infetados por VIH com idades entre os 12 e os 18 anos, bem como por evidências de que as substâncias ativas se distribuem de forma semelhante no organismo dos adolescentes e no dos adultos, sendo de esperar que funcionem também de forma semelhante.

Dois estudos principais avaliaram a adição do Truvada a medidas de prevenção padrão para a profilaxia pré-exposição. Nestes dois estudos, o Truvada foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em adultos com alto risco de contrair a infeção por VIH-1 por via sexual. O principal parâmetro de eficácia foi o número de adultos com teste positivo para o VIH-1. O Truvada foi mais eficaz do que o placebo na prevenção da infeção por VIH-1. O nível de proteção dependeu do nível de cumprimento do tratamento.

No segundo estudo, que incluiu mais de 2400 homens que mantêm relações sexuais com homens, 3,9 % (48 de 1224) dos indivíduos que tomaram o Truvada tiveram um teste positivo para o VIH-1, em comparação com 6,8 % (83 de 1217) dos indivíduos que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu mais de 4700 casais heterossexuais em que um dos elementos estava infetado por VIH-1 e o outro não. Dos indivíduos que tomaram o Truvada, 0,8 % (13 de 1576) tiveram um teste positivo para o VIH-1 ao longo de um ano, em comparação com 3,3 % (52 de 1578) dos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Truvada?

Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Truvada são diarreia e náuseas (enjoo). Quando as substâncias emtricitabina ou tenofovir são administradas separadamente, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são hipofosfatemia (níveis baixos de fosfatos no sangue), dor de cabeça, tonturas, vômitos, erupção cutânea, fraqueza e níveis elevados de creatinina quinase (uma enzima encontrada nos músculos). Nas crianças, a descoloração da pele e a anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) são também efeitos secundários frequentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Truvada, consulte o Folheto Informativo.

O Truvada só pode ser utilizado para profilaxia pré-exposição em indivíduos não infetados por VIH. Os indivíduos que tomem o Truvada para a prevenção da infeção por VIH-1 devem fazer testes de três em três meses para se certificarem de que não estão infetados por VIH-1. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Truvada autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos constatou que o benefício do Truvada no tratamento da infeção por VIH-1 só foi demonstrado em doentes que nunca tinham feito tratamento para o VIH-1, mas que a dose simplificada oferecida pelo comprimido de combinação de toma diária única pode ajudar os doentes a cumprirem o tratamento.

O Comité considerou igualmente que foi demonstrado o benefício do Truvada na profilaxia pré-exposição, mas que o nível de proteção depende do cumprimento individual do regime de dosagem recomendado. Existe o risco de que profilaxia pré-exposição possa encorajar comportamentos de risco, tendo um dos estudos principais mostrado, contudo, que a participação no estudo reduziu o comportamento de risco.

A Agência concluiu que os benefícios de Truvada são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

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

A empresa que comercializa o Truvada fornecerá aos médicos um pacote informativo sobre o risco de função renal reduzida associado ao tratamento com o Truvada em adultos e crianças, assim como informações sobre a sua utilização em adultos na profilaxia pré-exposição. Os profissionais de saúde receberão também uma brochura e um cartão lembrete para disponibilizar aos doentes aos quais o Truvada é receitado como profilaxia pré-exposição.

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

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

Outras informações sobre o Truvada

A 21 de fevereiro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado para Truvada, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Truvada podem ser encontradas no sítio internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2018.