



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Biktarvy (*bictegravir/emtricitabină/tenofovir alafenamidă*)

Prezentare generală a Biktarvy și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Biktarvy și pentru ce se utilizează?

Biktarvy este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 2 ani și greutatea de cel puțin 14 kg infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Biktarvy conține substanțele active bictegravir, emtricitabină și tenofovir alafenamidă. Se utilizează doar în cazul pacienților la care virusul nu a dezvoltat rezistență la o clasă de medicamente anti-HIV numite inhibitori de integrază și nici la tenofovir sau la emtricitabină.

### Cum se utilizează Biktarvy?

Biktarvy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Biktarvy este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală o dată pe zi, care conțin fie 50 mg bictegravir, 200 mg emtricitabină și 25 mg tenofovir alafenamidă, fie 30 mg bictegravir, 120 mg emtricitabină și 15 mg tenofovir alafenamidă. Doza recomandată depinde de greutatea pacientului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Biktarvy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Biktarvy?

Biktarvy conține trei substanțe active care acționează în moduri diferite împotriva HIV:

- Bictegravirul este un tip de agent antiviral numit „inhibitor de integrază”. Acesta blochează o enzimă numită integrază, de care virusul HIV are nevoie pentru a se replica în organism.
- Emtricitabina este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază (INRT), ceea ce înseamnă că blochează activitatea reverstranscriptazei, altă enzimă a virusului care îi permite acestuia să se reproducă.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Tenofovir alafenamida este un „precursor” al tenofovirului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirul este un alt tip de INRT și acționează în același fel ca emtricitabina.

Biktarvy nu vindecă infecția cu HIV-1 și nici SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

## **Ce beneficii a prezentat Biktarvy pe parcursul studiilor?**

Beneficiile Biktarvy în tratamentul infecției cu HIV au fost evaluate în cinci studii principale.

Două studii au cuprins adulți infectați cu HIV-1 care nu mai fuseseră tratați anterior și au analizat numărul de pacienți la care încărcătura virală (cantitatea de HIV-1 din sânge) s-a redus până la mai puțin de 50 de copii/ml după 48 de săptămâni de tratament. În primul studiu, Biktarvy a fost comparat cu alt medicament antiviral, care conține abacavir, dolutegravir și lamivudină, la 629 de pacienți. În total, la 92 % (290 din 314) din pacienții care au luat Biktarvy s-a obținut reducerea încărcăturii virale, față de 93 % (293 din 315) din pacienții care au primit medicamentul comparator. Al doilea studiu a comparat Biktarvy cu dolutegravir plus emtricitabină/tenofovir alafenamidă la 645 de pacienți: la 89 % (286 din 320) din pacienții care au luat Biktarvy s-a obținut o reducere satisfăcătoare a încărcăturii virale, față de 93 % (302 din 325) în cazul pacienților tratați cu medicamentul comparator.

Alte două studii au cuprins pacienți tratați anterior, la care încărcătura virală era deja mai mică de 50 de copii/ml, și au analizat dacă aceasta a crescut peste nivelul respectiv la 48 de săptămâni după ce pacienții au trecut de la tratamentul anterior împotriva HIV la Biktarvy. Într-un studiu, procentajul pacienților cu încărcătură virală mai mare sau egală cu 50 de copii/ml a fost de 1 % (3 din 282) în cazul pacienților care au trecut la Biktarvy, față de 0,5 % (1 din 281) în cazul pacienților care au continuat tratamentul anterior (dolutegravir, abacavir, lamivudină). În al doilea studiu, încărcătura virală a depășit pragul la 2 % (5 din 290) din pacienții care au trecut la Biktarvy și la 2 % (5 din 287) din pacienții care au continuat tratamentul anterior (atazanavir sau darunavir „potențat” plus fie emtricitabină/tenofovir, fie abacavir/lamivudină).

Un studiu suplimentar a cuprins copii cu vârsta peste 2 ani și greutatea peste 14 kg. Încărcătura virală era deja mai mică de 50 de copii pe ml, iar studiul a urmărit dacă a crescut peste acest nivel după ce pacienții au trecut de la tratamentul anterior împotriva HIV la Biktarvy. După 48 de săptămâni de tratament cu Biktarvy, peste 90 % din pacienți și-au menținut încărcătura virală scăzută. Pe baza datelor suplimentare privind modul în care medicamentul se distribuie în organism, se preconizează că Biktarvy este la fel de eficace la copii și adolescenți ca la adulți.

## **Care sunt riscurile asociate cu Biktarvy?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Biktarvy (care pot afecta aproximativ 1 persoană din 20) sunt dureri de cap, diaree și greață. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Biktarvy, citiți prospectul.

Biktarvy este contraindicat în asociere cu rifampicină (antibiotic) sau cu sunătoare (un medicament din plante utilizat pentru tratarea depresiei). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Biktarvy în UE?**

Biktarvy s-a dovedit la fel de eficace ca medicamentele antivirale cu care a fost comparat la adulți și se preconizează că va fi la fel de eficace la copii. Reacțiile adverse au fost similare cu cele ale medicamentelor din aceeași clasă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că

beneficiile Biktarvy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Biktarvy?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Biktarvy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Biktarvy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Biktarvy sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Biktarvy**

Biktarvy a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 iunie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Biktarvy sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2022.