



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truvada (*emtricitabín/tenofovir-dizoproxil*)

Prehľad o lieku Truvada a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Truvada a na čo sa používa?

Liek Truvada sa používa v kombinácii aspoň s jedným ďalším liekom na liečbu HIV u dospelých, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Okrem toho sa môže používať u dospelých od 12 rokov s HIV, ktorí sú rezistentní voči liečbam prvej línie alebo ich nemôžu absolvovať pre vedľajšie účinky.

Liek Truvada sa používa aj na pomoc pri prevencii sexuálne prenášanej infekcie HIV-1 u dospelých a dospelých, u ktorých existuje vysoké riziko infekcie (tzv. preexpozícia profylaxia alebo PrEP). Liek sa má používať v kombinácii s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami, ako je používanie kondómov.

Liek Truvada obsahuje dve účinné látky: emtricitabín (200 mg) a tenofovir-dizoproxil (245 mg).

Ako sa liek Truvada užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Liek Truvada je dostupný vo forme tabliet. Odporúčaná dávka pri liečbe alebo prevencii infekcie HIV-1 je jedna tableta užívaná jedenkrát denne, prednostne s jedlom. Ak je potrebné, aby pacienti s infekciou HIV-1 prestali užívať emtricitabín alebo tenofovir, alebo aby užívali iné dávky, musia užívať lieky obsahujúce emtricitabín alebo tenofovir-dizoproxil samostatne.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Truvada účinkuje?

Liek Truvada obsahuje dve účinné látky: emtricitabín, ktorý je nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy; a tenofovir-dizoproxil, ktorý je prekurzorom tenofoviru. To znamená, že sa v tele mení na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy. Emtricitabín a tenofovir pôsobia podobným spôsobom tak, že zablokujú účinok reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV, ktorý mu umožňuje infikovať bunky a vytvárať viac vírusov.



V prípade liečby infekcie HIV-1 liek Truvada užívaný v kombinácii s aspoň jedným ďalším liekom proti HIV znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Truvada nelieči infekciu HIV ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

V prípade preexpozičnej profylaxie infekcie HIV-1 sa očakáva, že liek Truvada v krvi zastaví množenie a šírenie vírusu z miesta infekcie v prípade, že daná osoba je vystavená vírusu.

Obidve účinné látky sú v Európskej únii (EÚ) povolené od začiatku 21. storočia: emtricitabín bol povolený pod názvom Emtriva v roku 2003 a tenofovir-dizoproxil bol povolený pod názvom Viread v roku 2002.

Aké prínosy lieku Truvada boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa skúmali účinky účinných látok lieku Truvada, emtricitabínu a tenofovir-dizoproxilu, u dospelých infikovaných vírusom HIV1, ktorí predtým neboli liečení. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, u ktorých hladina vírusu HIV-1 v krvi (vírusová záťaž) klesla pod stanovenú úroveň. Účinné látky lieku Truvada užívané v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi znížili vírusovú záťaž u väčšiny pacientov a boli účinnejšie než porovnávacie lieky.

V prvej štúdii sa porovnávala kombinácia emtricitabínu a tenofovir-dizoproxilu s kombináciou lamivudínu a zidovudínu (ďalších antivírusových liekov). Pacienti s infekciou HIV-1 užívali obidve kombinácie s efavirenzom (ďalším antivírusovým liekom). Z pacientov užívajúcich účinné látky lieku Truvada sa v prípade 80 % (194 z 244) dosiahla a udržala vírusová záťaž pod hladinou 50 kópií HIV-1/ml do 48. týždňa v porovnaní so 70 % pacientov užívajúcich porovnávacie lieky (171 pacientov z 243).

V druhej štúdii sa skúmali účinky emtricitabínu a tenofovir-dizoproxilu užívaných s lopinavirom a ritonavirom (ďalšími antivírusovými liekmi) u 196 pacientov s infekciou HIV-1. Asi u dvoch tretín pacientov sa po 48 týždňoch dosiahla a udržala vírusová záťaž pod hladinou 50 kópií/ml.

Účinnosť lieku Truvada u dospievajúcich bola podporená štúdiami, v ktorých sa preukázalo, že emtricitabín alebo tenofovir-dizoproxil znižujú vírusovú záťaž, ak sa podávajú spolu s ďalšími antivírusovými liekmi pacientom od 12 do 18 rokov, ktorí sú infikovaní vírusom HIV. Účinnosť lieku podporil aj dôkaz, že účinné látky sa v tele dospievajúcich distribuujú podobným spôsobom ako u dospelých, na základe čoho sa môže očakávať, že budú účinkovať rovnakým spôsobom.

V dvoch hlavných štúdiách sa hodnotilo pridanie lieku Truvada k štandardným preventívnym opatreniam v prípade preexpozičnej profylaxie. V obidvoch štúdiách sa liek Truvada porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u dospelých s vysokým rizikom sexuálne prenosnej infekcie HIV-1. Hlavným meradlom účinnosti bol počet dospelých s pozitívnym testom na infekciu HIV-1. Liek Truvada bol pri prevencii infekcie HIV-1 účinnejší ako placebo. Úroveň ochrany závisela od toho, do akej miery pacienti dodržiavali užívanie lieku.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo vyše 2 400 mužov, ktorí majú sex s mužmi, 3,9 % (48 z 1 224) osôb užívajúcich liek Truvada malo pozitívny test na infekciu HIV-1 v porovnaní so 6,8 % (83 z 1 217) osôb užívajúcich placebo.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo vyše 4 700 heterosexuálnych párov, pričom v každej z týchto dvojíc mala jedna osoba infekciu HIV-1 a druhá ju nemala. Z celkového počtu osôb užívajúcich liek Truvada 0,8 % (13 z 1 576) malo počas 1 roka pozitívny test na infekciu HIV-1 v porovnaní s 3,3 % (52 z 1 578) osôb užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Truvada?

Najčastejšie vedľajšie účinky u dospelých liečených liekom Truvada sú hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti). Ak sa účinné látky emtricitabín alebo tenofovir podávajú samostatne, najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú tiež hypofosfatémia (nízka hladina fosfátov v krvi), bolesť hlavy, závraty, vracanie, vyrážka, slabosť a zvýšená hladina kreatínínkinázy (enzýmu nachádzajúceho sa vo svaloch). K častým vedľajším účinkom u detí patrí tiež zmena zafarbenia kože a anémia (nízky počet červených krviniek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Truvada sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Truvada sa môže používať v prípade preexpozície profylaxie len u osôb s negatívnym testom na infekciu HIV. Osoby užívajúce liek Truvada na prevenciu infekcie HIV-1 sa majú testovať aspoň raz za 3 mesiace na ubezpečenie, že majú negatívny test na prítomnosť vírusu HIV-1. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Truvada povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky konštatovala, že prínos lieku Truvada pri liečbe infekcie HIV-1 sa preukázal len u pacientov, ktorí v minulosti nedostávali liečbu na HIV, ale že zjednodušený dávkovací režim, ktorý ponúka kombinovaná tableta užívaná jedenkrát denne, môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu.

Výbor vzal tiež usúdiť, že v prípade preexpozície profylaxie sa preukázal prínos lieku Truvada, úroveň ochrany však závisí od toho, do akej miery osoby dodržiavajú odporúčaný dávkovací režim. Existuje riziko, že preexpozícia profylaxia môže viesť k rizikovému správaniu, v jednej z hlavných štúdií sa však zistilo, že účasťou na tejto štúdii sa rizikové správanie znížilo.

Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Truvada sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Truvada?

Spoločnosť, ktorá liek Truvada uvádza na trh, poskytne lekárom informačný balíček s informáciami o riziku zníženej funkcie obličiek súvisiaceho s liekom Truvada u dospelých a detí, ako aj informácie o použití lieku u dospelých v prípade preexpozície profylaxie. Zdravotnícki pracovníci takisto dostanú brožúru a informačnú kartu, ktoré majú rozdať osobám užívajúcim liek Truvada v prípade preexpozície profylaxie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Truvada boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Truvada sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Truvada sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Truvada

Dňa 21. februára 2005 Európska komisia udelila lieku Truvada povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Truvada sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2018