



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Biktarvy (*biktegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid*)

Pregled zdravila Biktarvy in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Biktarvy in za kaj se uporablja?

Biktarvy je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od dveh let in s telesno maso vsaj 14 kg, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Biktarvy vsebuje učinkovine biktegravir, emtricitabin in tenofovirafenamid. Uporablja se le pri bolnikih, pri katerih virus ni razvil odpornosti na razred zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV, imenovanih zaviralci integraze, ali na tenofovir ali emtricitabin.

### Kako se zdravilo Biktarvy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Biktarvy je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Biktarvy je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan in vsebujejo bodisi 50 mg biktegravirja, 200 mg emtricitabina in 25 mg alafenamidtenofovirata bodisi 30 mg biktegravirja, 120 mg emtricitabina in 15 mg tenofovirafenamida. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Za več informacij glede uporabe zdravila Biktarvy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Biktarvy deluje?

Zdravilo Biktarvy vsebuje tri učinkovine, ki na različne načine delujejo proti virusu HIV:

- biktegravir je vrsta protivirusne snovi, imenovane „zaviralec integraze“. Zavira encim, imenovan integraza, ki ga virus HIV potrebuje za to, da se v telesu lahko razmnožuje;
- emtricitabin je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze (NRTI), kar pomeni, da zavira delovanje reverzne transkriptaze, drugega encima, ki virusu omogoča razmnoževanje;
- tenofovirafenamid je „predzdravilo“ tenofovirja, kar pomeni, da se v učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je druga vrsta nukleotidnega zaviralca reverzne transkriptaze in deluje enako kot emtricitabin.

**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



Zdravilo Biktarvy ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

## **Kakšne koristi zdravila Biktarvy so se pokazale v študijah?**

Koristi zdravila Biktarvy pri zdravljenju okužbe z virusom HIV so raziskali v petih glavnih študijah.

V dve študiji so bili vključeni odrasli, ki so bili okuženi z virusom HIV-1 in prehodno še niso bili zdravljeni, pri čemer so proučevali, pri koliko bolnikih se je po 48 tednih zdravljenja virusna obremenitev (količina virusa HIV-1 v krvi) zmanjšala na manj kot 50 kopij na ml. V prvi študiji so pri 629 bolnikih primerjali zdravilo Biktarvy z drugim protivirusnim zdravilom, ki vsebuje abakavir, dolutegravir in lamivudin. Na splošno je do zmanjšanja virusne obremenitve prišlo pri 92 % (290 od 314) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Biktarvy, v primerjavi s 93 % (293 od 315) bolnikov, pri katerih je do tega prišlo s primerjalnim zdravilom. V drugi študiji so zdravilo Biktarvy primerjali z dolutegravirjem v kombinaciji z emtricitabinom/tenofovirafenamidom pri 645 bolnikih: zadovoljivo zmanjšanje virusne obremenitve je doseglo 89 % (286 od 320) bolnikov, ki so jemali zdravilo Biktarvy, in 93 % (302 od 325) bolnikov, ki so prejeli primerjalno zdravilo.

V drugi dve študiji so bili vključeni bolniki, ki so bili predhodno zdravljeni in so imeli virusno obremenitev že nižjo od 50 kopij na mililiter, pri čemer so opazovali, ali se v 48 tednih po prehodu s predhodnega zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV na zdravilo Biktarvy virusna obremenitev pri njih zviša nad to raven. V eni študiji je imel virusno obremenitev večjo ali enako 50 kopij/ml 1 % (3 od 282) bolnikov, ki so prešli na zdravilo Biktarvy, in 0,5 % (1 od 281) bolnikov, ki so ostali pri predhodnem zdravljenju (dolutegravir, abakavir, lamivudin). V drugi študiji se je virusna obremenitev povečala nad mejno vrednost pri 2 % (5 od 290) bolnikov, ki so prešli na zdravilo Biktarvy, in pri 2 % (5 od 287) bolnikov, ki so ostali pri predhodnem zdravljenju (okrepljeni atazanavir ali darunavir v kombinaciji z emtricitabinom/tenofovirjem ali abakavirjem/lamivudinom).

V dodatno študijo so bili vključeni otroci, starejši od dveh let in s telesno maso vsaj 14 kg. Njihova virusna obremenitev je bila že nižja od 50 kopij na ml, v študiji pa so proučevali, ali se je bo povečala nad to raven, ko bodo bolniki prešli s predhodnega zdravljenja okužbe z virusom HIV na zdravilo Biktarvy. Po 48 tednih zdravljenja z zdravilom Biktarvy se je nizka virusna obremenitev ohranila pri več kot 90 % bolnikov. Na podlagi dodatnih podatkov o načinu porazdelitve zdravila v telesu se pričakuje, da bo zdravilo Biktarvy enako učinkovito pri otrocih kot pri odraslih.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Biktarvy?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Biktarvy (ki se lahko pojavijo pri približno 1 bolniku od 20) so glavobol, driska in navzeja (siljenje na bruhanje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Biktarvy, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Biktarvy se ne sme uporabljati skupaj z rifampicinom (antibiotikom) ali šentjanževko (zdravilom rastlinskega izvora, namenjenim zdravljenju depresije). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Biktarvy odobreno v EU?**

Zdravilo Biktarvy se je pri odraslih izkazalo za enako učinkovito kot primerjalna protivirusna zdravila, enako učinkovito pa naj bi bilo pri otrocih. Neželeni učinki so bili podobni kot pri drugih zdravilih iz istega razreda. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Biktarvy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Biktarvy?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Biktarvy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Biktarvy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Biktarvy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se lahko sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Biktarvy**

Za zdravilo Biktarvy je bilo 21. junija 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Biktarvy so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2022.