



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Biktarvy (*biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid*)

Sammanfattning av Biktarvy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Biktarvy och vad används det för?

Biktarvy är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 2 års ålder som väger minst 14 kg och är infekterade med humant immunbristvirus 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Biktarvy innehåller de aktiva substanserna biktegravir, emtricitabin och tenofoviralfenamid. Det ges endast till patienter vars virus inte har utvecklat resistens mot hivläkemedel av typen integrashämmare och inte heller mot tenofovir eller emtricitabin.

Hur används Biktarvy?

Biktarvy är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Biktarvy finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen och innehåller antingen 50 mg biktegravir, 200 mg emtricitabin och 25 mg tenofoviralfenamid eller 30 mg biktegravir, 120 mg emtricitabin och 15 mg tenofoviralfenamid. Den rekommenderade dosen beror på patientens kroppsvikt. För mer information om hur du använder Biktarvy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Biktarvy?

Biktarvy innehåller tre aktiva substanser som verkar på olika sätt mot hiv:

- Biktegravir är ett virushämmande medel av typen integrashämmare. Det blockerar ett enzym som kallas integras, som hivviruset behöver för att framställa nya kopior av sig självt i kroppen.
- Emtricitabin är en nukleotid omvänt transkriptashämmare (NRTI), vilket innebär att den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett annat enzym som gör att viruset kan föröka sig.
- Tenofoviralfenamid är en prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir är en annan typ av NRTI och verkar på samma sätt som 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

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

An agency of the European Union



Biktarvy botar inte HIV-1-infektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som har samband med aids.

Vilka fördelar med Biktarvy har visats i studierna?

Fördelarna med Biktarvy vid behandling av hivinfektion har undersökts i fem huvudstudier.

I två studier, på vuxna som smittats med HIV-1 som inte hade behandlats tidigare, undersöktes antalet patienter vars virusbelastning (mängd HIV-1 i blodet) sjönk till under 50 kopior per ml efter 48 veckors behandling. I den första studien, på 629 patienter, jämfördes Biktarvy med ett annat virushämmande läkemedel som innehöll abakavir, dolutegravir och lamivudin. Totalt sett uppnådde 92 procent (290 av 314) av patienterna som tog Biktarvy en minskning av virusbelastningen, jämfört med 93 procent (293 av 315) av patienterna som fick jämförelseläkemedlet. I den andra studien jämfördes Biktarvy med dolutegravir plus emtricitabin/tenofoviralfenamid hos 645 patienter: 89 procent (286 av 320) av patienterna som tog Biktarvy uppnådde en tillfredsställande minskning av virusbelastningen, jämfört med 93 procent (302 av 325) av patienterna som tog jämförelseläkemedlet.

I två andra studier med tidigare behandlade patienter hos vilka virusbelastningen redan låg under 50 kopior per ml, undersöktes om virusbelastningen steg över denna nivå 48 veckor efter det att patienterna bytt från sin tidigare hivbehandling till Biktarvy. Procentandelen patienter med en virusbelastning som var större än eller lika med 50 kopior per ml var i en studie 1 procent (3 av 282) av patienterna som bytte till Biktarvy, jämfört med 0,5 procent (1 av 281) av patienterna som fortsatte med sin tidigare behandling (dolutegravir, abakavir, lamivudin). I den andra studien steg virusbelastningen över tröskelvärdet hos 2 procent av patienterna (5 av 290) som bytte till Biktarvy, och hos 2 procent av patienterna (5 av 287) som fortsatte med sin tidigare behandling ("förstärkt" atazanavir eller darunavir plus antingen emtricitabin/tenofovir eller abakavir/lamivudin).

I ytterligare en studie undersöktes effekten hos barn över 2 års ålder som vägde mer än 14 kg. Virusbelastningen var redan lägre än 50 kopior per ml, och i studien undersöktes om den ökade över denna nivå efter att patienterna hade bytt från sin tidigare hivbehandling till Biktarvy. Efter 48 veckors behandling med Biktarvy uppvisade över 90 procent av patienterna en bibehållen låg virusbelastning. Baserat på ytterligare data om hur läkemedlet fördelas i kroppen förväntas Biktarvy vara lika effektivt hos barn som hos vuxna.

Vilka är riskerna med Biktarvy?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Biktarvy (kan förekomma hos cirka 1 av 20 användare) är huvudvärk, diarré och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Biktarvy finns i bipacksedeln.

Biktarvy får inte användas tillsammans med rifampicin (ett antibiotikum) eller med johannesört (en växtbaserad beredning som används för att behandla depression). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Biktarvy godkänt i EU?

Biktarvy visade sig vara lika effektivt som antivirala jämförelseläkemedel hos vuxna och förväntas vara lika effektivt hos barn. Biverkningarna liknade dem som orsakas av andra läkemedel i samma klass. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Biktarvy är större än riskerna och att Biktarvy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Biktarvy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Biktarvy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Biktarvy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Biktarvy

Den 21 juni 2018 beviljades Biktarvy ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Biktarvy finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2022.