

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

Truvada (*emtricitabin / tenofovirdisoproxil*)

Sammanfattning av Truvada och varför det är godkänt inom EU

Vad är Truvada och vad används det för?

Truvada används i kombination med minst ett annat hivläkemedel för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Truvada får också ges från 12 års ålder till ungdomar med hiv som är resistenta mot första linjens behandlingar eller som inte kan ta dem beroende på biverkningar.

Truvada används också för att hjälpa till att förebygga sexuellt överförbar HIV-1-infektion hos vuxna och ungdomar som löper stor risk att infekteras (preexponeringsprofylax eller PrEP). Det ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, till exempel användning av kondom.

Truvada innehåller två aktiva substanser, emtricitabin (200 mg) och tenofovirdisoproxil (245 mg).

Hur används Truvada?

Truvada är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av behandling av hivinfektion.

Truvada finns som tabletter. Den rekommenderade dosen för att behandla eller förebygga HIV-1-infektion är en tablett en gång dagligen som helst tas tillsammans med föda. Om patienter med HIV-1-infektion måste sluta ta emtricitabin eller tenofovir, eller behöver ta en annan dos, måste de ta läkemedel som innehåller emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Truvada?

Truvada innehåller två aktiva substanser: emtricitabin, som är en omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp och tenofovirdisoproxil, som är en s.k. prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till tenofovir i kroppen. Tenofovir är en omvänd transkriptas-hämmare av nukleotidtyp. Både emtricitabin och tenofovir verkar på likartat sätt genom att hämma aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv, som gör att viruset kan infektera celler och föröka sig.



För behandling av HIV-1-infektion minskar Truvada mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå, när det tas i kombination med minst ett annat hivläkemedel. Truvada botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och undvika att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

För preexponeringsprofylax för HIV-1-infektion förväntas att Truvada i blodet kommer att hindra viruset från att föröka sig och sprida sig från infektionsstället om en person exponeras för viruset.

Båda de aktiva substanserna har varit godkända i Europeiska unionen (EU) sedan början av 2000-talet: emtricitabin har varit godkänt under namnet Emtriva sedan 2003 och tenofovirdisoproxil har varit godkänt under namnet Viread sedan 2002.

Vilken nytta med Truvada har visats i studierna?

I två huvudstudier har man undersökt effekterna av de aktiva substanserna i Truvada, emtricitabin och tenofovirdisoproxil, hos vuxna med HIV-1-infektion som inte behandlats tidigare. Huvudeffektmåttet var andelen patienter vars hivnivå i blodet (virusbelastningen) hade sjunkit till under en förutbestämd nivå. Truvadas aktiva substanser, som tas i kombination med andra antivirala läkemedel, minskade virusbelastningen hos de flesta patienter och var effektivare än jämförelseläkemedlen.

I den första studien jämfördes kombinationen emtricitabin och tenofovirdisoproxil med kombinationen lamivudin och zidovudin (andra antivirala läkemedel). Båda kombinationerna togs med efavirenz (ett annat antiviralt läkemedel) av patienter med HIV-1-infektion. Av de patienter som tog de aktiva substanserna i Truvada uppnådde och bibehöll 80 procent (194 av 244) en virusbelastning under 50 HIV-1-kopior/ml vid 48 veckor, jämfört med 70 procent av de patienter som fick jämförelseläkemedlen (171 av 243).

I den andra studien jämfördes effekterna av emtricitabin och tenofovirdisoproxil som togs tillsammans med lopinavir och ritonavir (andra antivirala läkemedel) hos 196 patienter med HIV-1-infektion. Ungefär två tredjedelar av patienterna uppnådde och bibehöll en virusbelastning under 50 kopior/ml efter 48 veckor.

Truvadas effekt hos ungdomar stöddes av studier som visade att emtricitabin och tenofovirdisoproxil minskade virusbelastningen när det gavs tillsammans med andra antivirala läkemedel till HIV-1-infekterade patienter i åldern 12–18 år. Studierna visade också att de aktiva substanserna fördelades i kroppen på samma sätt hos ungdomar som hos vuxna och på så sätt förväntas de att verka på samma sätt.

I två huvudstudier utvärderades tillägg av Truvada till förebyggande standardåtgärder för preexponeringsprofylax. I båda studierna jämfördes Truvada med placebo (overksam behandling) hos vuxna med stor risk för sexuellt överförbar HIV-1-infektion. Huvudeffektmåttet var antalet vuxna som testade positivt för HIV-1-infektion. Truvada var effektivare än placebo för att förebygga HIV-1-infektion. Skyddsnivån berodde på hur noggranna personerna var med att ta sitt läkemedel.

I den första studien med fler än 2 400 män som har sex med män testade 3,9 procent (48 av 1 224) personer som tog Truvada positivt för HIV-1-infektion jämfört med 6,8 procent (83 av 1 217) personer som tog placebo.

I den andra studien med fler än 4 700 heterosexuella par, med en partner som inte hade HIV-1-infektion och den andra som hade infektion. Av de personer som tog Truvada testade 0,8 procent (13 av 1 576) positivt för HIV-1-infektion under ett år jämfört med 3,3 procent (52 av 1 578) av dem som tog placebo.

Vilka är riskerna med Truvada?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Truvada hos vuxna är diarré och illamående. När de aktiva substanserna emtricitabin och tenofovir ges separat omfattar de vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) också hypofosfatem (låga fosfatnivåer i blodet), huvudvärk, yrsel, kräkningar, utslag, svaghet och förhöjda nivåer i blodet av kreatinkinaser (ett enzym som finns i musklerna). Hos barn är missfärgning av huden och anemi (lågt antal röda blodkroppar) också vanliga biverkningar. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Truvada finns i bipacksedeln.

Truvada kan endast ges som preexponeringsprofylax till personer som har testat att de inte har HIV-1-infektion. Personer som tar Truvada för att förebygga HIV-1-infektion ska testas minst var tredje månad för att försäkra sig om att de inte har HIV-1. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Truvada godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Truvada för behandling av HIV-1-infektion endast visats hos patienter som inte tidigare fått behandling mot hiv, men att den förenklade doseringen med kombinationstabletten som tas en gång dagligen kan göra det lättare för patienterna att följa behandlingsplanen.

EMA ansåg också att nyttan med Truvada har visats för preexponeringsprofylax men att skyddsnivån beror på hur noggrant personerna följer det rekommenderade doserschemat. Det finns en risk att preexponeringsprofylax kan uppmuntra riskbeteende, men en av huvudstudierna fann att deltagandet i studien minskade riskbeteende.

EMA fann att nyttan med Truvada är större än riskerna och rekommenderade att Truvada skulle godkännas för försäljning.

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

Företaget som marknadsför Truvada kommer att ge läkare ett informationspaket som tar upp risken för reducerad njurfunktion med Truvada hos vuxna och barn samt information om användningen som preexponeringsprofylax för vuxna. Hälsovårdspersonal kommer också få en broschyr och ett påminnelsekort att dela ut till personer som får Truvada som preexponeringsprofylax.

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

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

Mer information om Truvada

Den 21 februari 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Truvada som gäller i hela EU.

Mer information om Truvada finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2018.