



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Biktarvy (*bictegravirum* / *emtricitabinum* / *tenofovirum alafenamidum*)

Přehled pro přípravek Biktarvy a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Biktarvy a k čemu se používá?

Biktarvy je antivirotikum, které se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností nejméně 14 kg nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Biktarvy obsahuje léčivé látky biktegravir, emtricitabin a tenofovir-alafenamid. Používá se pouze u pacientů, u nichž si virus nevytvořil rezistenci na skupinu léčivých přípravků proti HIV, které se nazývají inhibitory integrázy, nebo na tenofovir či emtricitabin.

### Jak se přípravek Biktarvy používá?

Výdej přípravku Biktarvy je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Biktarvy je k dispozici ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně a které obsahují buď 50 mg biktegraviru, 200 mg emtricitabinu a 25 mg tenofovir-alafenamidu, nebo 30 mg biktegraviru, 120 mg emtricitabinu a 15 mg tenofovir-alafenamidu. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Více informací o používání přípravku Biktarvy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Biktarvy působí?

Přípravek Biktarvy obsahuje tři léčivé látky, které proti viru HIV působí různými způsoby:

- biktegravir je typ antivirotika zvaný „inhibitor integrázy“. Blokuje enzym zvaný integráza, který virus HIV potřebuje k vytváření vlastních nových kopií v těle,
- emtricitabin je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy (NRTI), což znamená, že blokuje činnost reverzní transkriptázy, dalšího enzymu viru HIV, který umožňuje jeho množení,

**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-alafenamid je „proléčivo“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir je dalším typem inhibitoru NRTI a působí stejně jako emtricitabin.

Přípravek Biktarvy infekci HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jaké přínosy přípravku Biktarvy byly prokázány v průběhu studií?**

Přínosy přípravku Biktarvy v rámci léčby infekce HIV byly zkoumány v pěti hlavních studiích.

Dvě studie zahrnovaly dospělé nakažené virem HIV-1, kteří nebyli v minulosti léčeni, a zkoumaly počet pacientů, jejichž virová zátěž (množství HIV-1 v krvi) se po 48 týdnech léčby snížila na méně než 50 kopií na ml. V první studii, do které bylo zařazeno 629 pacientů, byl přípravek Biktarvy porovnáván s jiným antivirotikem obsahujícím abakavir, dolutegravir a lamivudin. Snížení virové zátěže bylo dosaženo celkem u 92 % (290 z 314) pacientů užívajících přípravek Biktarvy ve srovnání s 93 % (293 z 315) pacientů užívajících srovnávací přípravek. Druhá studie, do které bylo zařazeno 645 pacientů, porovnávala přípravek Biktarvy s dolutegravirem v kombinaci s emtricitabinem/tenofovir-alafenamidem: uspokojivého snížení virové zátěže bylo dosaženo u 89 % (286 z 320) pacientů užívajících přípravek Biktarvy ve srovnání s 93 % (302 z 325) pacientů užívajících srovnávací přípravek.

Další dvě studie zahrnovaly v minulosti léčené pacienty, u nichž byla virová zátěž již nižší než 50 kopií na ml, a zkoumaly, zda se zvýšila nad tuto úroveň 48 týdnů poté, co byli pacienti převedeni z předchozí léčby HIV na přípravek Biktarvy. V jedné studii vykazalo virovou zátěž vyšší nebo rovnou 50 kopií/ml 1 % (3 z 282) pacientů převedených na přípravek Biktarvy ve srovnání s 0,5 % (1 z 281) pacientů, kteří pokračovali v předchozí léčbě (dolutegravirem, abakavirem, lamivudinem). Ve druhé studii se virová zátěž dostala nad prahovou hodnotu u 2 % (5 z 290) pacientů převedených na přípravek Biktarvy a u 2 % (5 z 287) pacientů, kteří pokračovali v předchozí léčbě („posíleným“ atazanavirem nebo darunavirem v kombinaci buď s emtricitabinem/tenofovirem, nebo abakavirem/lamivudinem).

Do další studie byly zařazeny děti ve věku od 2 let s tělesnou hmotností vyšší než 14 kg, u nichž byla virová zátěž již nižší než 50 kopií na ml. Studie zkoumala, zda se virová zátěž zvýšila nad tuto úroveň poté, co byli pacienti převedeni z předchozí léčby HIV na přípravek Biktarvy. Po 48 týdnech léčby přípravkem Biktarvy se nízká virová zátěž udržela u více než 90 % pacientů. Na základě dalších údajů o způsobu distribuce přípravku v těle se předpokládá, že přípravek Biktarvy je u dětí stejně účinný jako u dospělých.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Biktarvy?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Biktarvy (které mohou postihnout přibližně 1 osobu z 20) jsou bolest hlavy, průjem a nauzea (pocit na zvracení). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Biktarvy je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Biktarvy nesmí být užíván společně s rifampicinem (antibiotikem) nebo s třezalkou tečkovanou (rostlinným přípravkem používaným k léčbě deprese). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Biktarvy registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Biktarvy je u dospělých stejně účinný jako srovnávací antivirotika, a předpokládá se, že u dětí je stejně účinný jako u dospělých. Nežádoucí účinky byly podobné

nežádoucím účinkům léčivých přípravků ze stejné skupiny. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Biktarvy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Biktarvy?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Biktarvy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Biktarvy průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Biktarvy jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Biktarvy**

Přípravku Biktarvy bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. června 2018.

Další informace o přípravku Biktarvy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2022.