



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184130/2019
EMEA/H/C/000419

Viread (*tenofoviridisoproxil*)

En oversigt over Viread, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Viread, og hvad anvendes det til?

Viread er et lægemiddel, der anvendes til behandling af patienter i alderen 2 år og opefter, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Viread anvendes i kombination med andre hivlægemidler. Hos børn og unge anvendes det kun til patienter, der ikke kan førstevalgsbehandles med andre nukleotide reverse transkriptasehæmmere (NRTI). For så vidt angår patienter, der tidligere har fået lægemidler mod hivinfektion, skal lægen inden ordinerings af Viread gennemgå de antivirale lægemidler, patienten tidligere har taget, og vurdere sandsynligheden for, at viruset reagerer på antivirale lægemidler.

Viread anvendes også til behandling af kronisk hepatitis B-virusinfektion hos voksne og hos børn fra 2 år og opefter med leverskader, hvor leveren stadig fungerer korrekt (kompenseret leversygdom). Hos voksne kan det også anvendes til patienter med leverskader, hvor leveren ikke fungerer korrekt (dekompenseret leversygdom), og til patienter, som ikke reagerer på behandling med lamivudin (et andet lægemiddel mod hepatitis B).

Viread indeholder det aktive stof tenofoviridisoproxil.

Hvordan anvendes Viread?

Viread udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion eller kronisk hepatitis B. Viread, der fås som tabletter og som granulat, tages én gang dagligt sammen med et måltid. Dosis skal muligvis reduceres, eller lægemidlet gives mindre hyppigt, hos patienter, der har moderat eller svært nedsat nyrefunktion. For mere information om brug af Viread, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Viread?

Det aktive stof i Viread, tenofoviridisoproxil, er et "prodrug", der i kroppen omdannes til tenofovir.

Tenofovir er en nukleotid revers transkriptasehæmmer (NRTI). Ved hivinfektion virker det ved at blokere revers transkriptase, et enzym, der produceres af hiv, så det kan inficere celler og producere flere virus. Når Viread tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Viread helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

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



Tenofovir påvirker også virkningsmekanismen hos et enzym produceret af hepatitis B-virusset kaldet "DNA-polymerase", som indgår i dannelsen af viralt DNA. Viread forhindrer virusset i at danne DNA og forhindrer derved, at det formerer sig og spredes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Viread?

Hiv

Ved behandling af hiv var Viread mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling), når det blev føjet til en eksisterende behandling. Af to studier blandt 741 hivsmittede voksne, fremgik det, at Viread medførte et fald i mængden af hiv i blodet (virusbelastningen) på ca. 75 % efter 4 og efter 24 uger sammenlignet med en lille stigning eller et lille fald i virusbelastningen på ca. 5 % hos de patienter, der tog placebo. I et tredje studie var Viread lige så effektivt som et andet lægemiddel, stavudin, når det blev føjet til lamivudin og efavirenz. Et tilsvarende antal patienter i Viread- og stavudin-gruppen havde en virusbelastning på under 400 kopier/ml efter 48 uger.

I et studie blandt 87 unge (i alderen 12-18 år) undersøgte man virkningerne af at føje Viread til en eksisterende behandling. Selv om der ikke sås nogen fordel ved at føje Viread til en eksisterende behandling, når man sammenlignede med placebo, medførte Viread tilsvarende niveauer af det aktive stof i kroppen, når man sammenlignede med voksne, og det skønnedes, at resultaterne var påvirkede af typen af patienter i Viread-gruppen.

I et studie blandt 97 børn (i alderen 2-12 år), som blev behandlet med stavudin eller zidovudin, sammenlignede man virkningerne af at skifte til behandling med Viread med virkningerne af at fortsætte en hidtidig behandling. Det viste sig, at flertallet af dem, der skiftede fra behandling med stavudin eller zidovudin, bevarede deres lave niveau af hiv i blodet ved skift til Viread (83 % af børnene i Viread-gruppen og 92 % af dem, der tog stavudin eller zidovudin, havde en virusbelastning på under 400 kopier/ml efter 48 uger).

Hepatitis B

Ved behandling af hepatitis B blev der i to studier blandt 641 voksne patienter foretaget en sammenligning mellem Viread og et andet lægemiddel, adefovirdipivoxil. I det ene af disse studier indgik patienter med "HBeAg-negativ" hepatitis B, en type, der er vanskeligere at behandle, mens det andet vedrørte den mere almindelige "HBeAg-positiv" hepatitis B. Efter 48 uger udviste 71 % af de HBeAg-negative og 67 % af de HBeAg-positiv patienter, der tog Viread, en fuldstændig respons på behandlingen, sammenlignet med henholdsvis 49 % og 12 % af de patienter, der tog adefovirdipivoxil.

I et tredje studie, der omfattede 112 voksne, hvis lever var ophørt med at fungere korrekt (dekompenseret leversygdom), blev Viread sammenlignet med entecavir og en kombinationsbehandling med Viread og emtricitabin. Samlet set havde 70 % af de patienter, der tog Viread eller entecavir, en virusbelastning på under 400 kopier/ml. Ved kombinationsbehandlingen med Viread og emtricitabin var tallet 88 %. I et fjerde studie blandt 280 voksne, som ikke havde responderet på behandling med lamivudin, blev Viread som enkeltstofbehandling sammenlignet med Viread og emtricitabin som kombinationsbehandling. 89 % af de patienter, der tog Viread, havde en virusbelastning på under 400 kopier/ml efter 96 ugers behandling sammenlignet med 86 % af de patienter, der tog Viread og emtricitabin som kombinationsbehandling.

I et studie blandt 106 unge med enten HBeAg-negativ eller HBeAg-positiv hepatitis B blev Viread sammenlignet med placebo. Hos 88 % af de patienter, der tog Viread, faldt virusbelastningen til under 400 kopier/ml efter 72 uger sammenlignet med 0 % af dem, der tog placebo. Lignende resultater sås i et studie blandt 89 børn i alderen 2-12 år: Hos 77 % af de patienter, der tog Viread, faldt

virusbelastningen til under 400 kopier/ml efter 48 uger sammenlignet med 7 % af de patienter, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Viread?

De hyppigste bivirkninger ved Viread (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning, diarré, svimmelhed, hypofosfatæmi (lavt fosfatindhold i blodet), udslæt og asteni (svaghed). Sjældne tilfælde af svære nyreproblemer er også blevet konstateret hos patienter behandlet med Viread. Desuden kan Viread forårsage en reduktion i knoglevævstætheden. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Viread fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Viread godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Viread opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Viread?

Virksomheden, der markedsfører Viread, vil sikre, at alle læger, som forventes at ordinere eller anvende lægemidlet til børn, får udleveret informationsmateriale, der indeholder sikkerhedsoplysninger, navnlig om risici og forholdsregler med hensyn til nyrefunktion og knogler.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Viread.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Viread løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Viread vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Viread

Viread fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. februar 2002.

Yderligere information om Viread findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2019.