



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*Tenofoviridisoproxil*)

Übersicht über Viread und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Viread und wofür wird es angewendet?

Viread ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten ab 2 Jahren, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV 1), welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind. Viread wird in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln angewendet. Bei Kindern und Jugendlichen wird es nur angewendet, wenn diese nicht mit anderen First-Line-Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTI) behandelt werden können. Patienten, die zuvor bereits andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion eingenommen haben, sollte Viread nur verordnet werden, nachdem der Arzt die antiviralen Arzneimittel, die der Patient zuvor eingenommen hat, bzw. die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens des Virus auf antivirale Arzneimittel überprüft hat.

Viread wird auch angewendet zur Behandlung einer chronischen (Langzeit-)Hepatitis B-Virusinfektion bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, deren Leber geschädigt ist, aber noch richtig arbeitet (kompensierte Lebererkrankung). Bei Erwachsenen kann es auch bei Patienten angewendet werden, deren Leber geschädigt ist und nicht mehr richtig arbeitet (dekompensierte Lebererkrankung), und bei Patienten, die auf eine Behandlung mit Viread (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion) nicht ansprechen.

Viread enthält den Wirkstoff Tenofoviridisoproxil.

Wie wird Viread angewendet?

Viread ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der HIV-Infektion bzw. der chronischen Hepatitis B besitzt. Viread ist als Tabletten und Granulat erhältlich und wird einmal täglich zu einer Mahlzeit eingenommen. Bei Patienten mit mäßig oder stark herabgesetzter Nierenfunktion muss die Dosis unter Umständen angepasst oder das Arzneimittel weniger häufig verabreicht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Viread entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Viread?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Tenofoviridisoproxil, ist eine Vorstufe des eigentlichen Wirkstoffs („Prodrug“), die im Körper in Tenofovir umgewandelt wird.

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 ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Bei HIV-Infektionen blockiert es die Aktivität der reversen Transkriptase, eines von HIV produzierten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, Zellen zu infizieren und sich zu vermehren. Viread verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie niedrig. Viread vermag die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Tenofovir beeinflusst ferner die Aktivität eines Enzyms, das vom Hepatitis-B-Virus produziert wird, der sogenannten „DNA-Polymerase“, die bei der Bildung der viralen DNA eine Rolle spielt. Viread stoppt die DNA-Produktion durch das Virus und hindert es so daran, sich weiter zu vermehren und zu verbreiten.

Welchen Nutzen hat Viread in den Studien gezeigt?

HIV

Bei der Behandlung von HIV war Viread wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung), wenn es zusätzlich zur bestehenden Behandlung angewendet wurde. Zwei Studien mit 714 HIV-infizierten Erwachsenen zeigten, dass Viread nach 4 und 24 Wochen zu einer Abnahme der HIV-Spiegel im Blut (Viruslast) um ca. 75 % führte, während bei den mit Placebo behandelten Patienten ein geringer Anstieg oder Rückgang der um 5 % beobachtet wurde. In einer dritten Studie war Viread ebenso wirksam wie ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Stavudin, wenn es zusätzlich zu Lamivudin und Efavirenz angewendet wurde. In der Viread-Gruppe wiesen nach 48 Wochen ähnlich viele Patienten wie in der Stavudin-Gruppe eine Viruslast unter 400 Kopien/ml auf.

In einer Studie mit 87 Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) wurde die Wirkung von Viread als Zusatztherapie zur bestehenden Behandlung untersucht. Wenngleich kein Nutzen von Viread als Zusatztherapie zur bestehenden Behandlung im Vergleich zu Placebo als zusätzliche Gabe beobachtet wurde, erzeugte Viread vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper wie bei Erwachsenen. Es wurde befunden, dass die Ergebnisse von der Art der Patienten in der Viread-Gruppe beeinflusst waren.

In einer Studie an 97 Kindern (im Alter zwischen 2 und 12 Jahren), die mit Stavudin oder Zidovudin behandelt wurden, wurden die Wirkungen der Umstellung der Behandlung auf Viread mit der Weiterführung der früheren Behandlung verglichen. Diese Studie zeigte, dass bei den meisten Kindern, die von Stavudin oder Zidovudin umgestellt wurden, die niedrigen HIV-Konzentrationen im Blut mit Viread aufrechterhalten wurden (83 % der Kinder in der Viread-Gruppe und 92 % der Kinder unter Stavudin oder Zidovudin hatten nach 48 Wochen Viruslasten unter 400 Kopien/ml).

Hepatitis B

Für die Behandlung von Hepatitis B wurde Viread in zwei Studien an 641 erwachsenen Patienten mit einem anderen Arzneimittel, Adefovir Dipivoxil, verglichen. An einer dieser Studien nahmen Patienten mit „HBeAg-negativer“ Hepatitis B, einer schwieriger zu behandelnden Art, teil, während die andere Studie Patienten mit der häufiger vorkommenden „HBeAg-positiven“ Hepatitis B umfasste. Nach 48 Wochen zeigten 71 % der HBeAg-negativen und 67 % der HBeAg-positiven Patienten unter Viread ein vollständiges Ansprechen auf die Behandlung, im Vergleich zu 49 % bzw. 12 % der Patienten, die Adefovir Dipivoxil einnahmen.

In einer dritten Studie, an der 112 Erwachsene teilnahmen, deren Leber nicht mehr richtig arbeitete (dekompensierte Lebererkrankung), wurde Viread mit Entecavir und einer Kombinationstherapie von Viread und Emtricitabin verglichen. In Ergebnis dieser Studie hatten 70 % der Patienten, die Viread oder Entecavir einnahmen, eine Viruslast unter 400 Kopien/ml. Bei der Kombinationstherapie aus Viread und Emtricitabin waren dies 88 % der Patienten, In einer vierten Studie an 280 Erwachsenen,

die auf die Behandlung mit Lamivudin nicht angesprochen hatten, wurde Viread als alleinige Behandlung mit einer Kombinationstherapie von Viread und Emtricitabin verglichen. Nach 96 Wochen Behandlung hatten 89 % der Patienten, die Viread einnahmen, eine Viruslast von unter 400 Kopien/ml, verglichen mit 86 % der Patienten, die die Kombinationstherapie von Viread und Emtricitabin erhielten.

Darüber hinaus wurde eine Studie an 106 Jugendlichen mit „HBeAg-negativer“ oder „HBeAG-positiver“ Hepatitis B durchgeführt, wobei Viread mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Dabei hatten 88 % der Patienten, die Viread einnahmen, nach 72 Wochen eine Viruslast unter 400 Kopien/ml, im Vergleich zu 0 % der Patienten unter Placebo. Bei einer Studie mit 89 Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Jahren waren die Ergebnisse ähnlich: Nach 48 Wochen hatten 77 % der Patienten unter Viread eine Viruslast unter 400 Kopien/ml, verglichen mit 7 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Viread verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Viread (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Schwindel, Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut), Hautausschlag und Asthenie (Schwäche). Außerdem wurden bei Patienten, die mit Viread behandelt wurden, seltene Fälle schwerer Nierenprobleme beobachtet. Darüber hinaus kann Viread die Knochendichte verringern. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Viread berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Viread in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Viread gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Viread ergriffen?

Das Unternehmen, das Viread herstellt, wird sicherstellen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich bei Kindern verschreiben oder anwenden, Informationsmaterial mit wichtigen Angaben zur Sicherheit, insbesondere den Risiken und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Nierenfunktion und Knochen, erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Viread, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Viread kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Viread werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Viread

Am 5. Februar 2002 erhielt Viread eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Viread finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2019 aktualisiert.