



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*tenofovirdizoproksil*)

Pregled informacija o lijeku Viread i zašto je odobren u EU-u

Što je Viread i za što se primjenjuje?

Viread je lijek koji se primjenjuje za liječenje bolesnika u dobi od dvije godine i starijih koji su zaraženi virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Viread se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a. U djece i adolescenata primjenjuje se samo u bolesnika koji se ne mogu liječiti drugim nukleotidnim inhibitorima reverzne transkriptaze (NRTI) kao lijekovima prve linije liječenja. U bolesnika koji su prethodno uzimali lijekove za liječenje infekcije HIV-om liječnici trebaju propisati lijek Viread tek nakon što su provjerili kojim je protuvirusnim lijekovima bolesnik prethodno liječen i vjerojatnost odgovora virusa na protuvirusne lijekove.

Viread se primjenjuje i za liječenje kronične (dugotrajne) infekcije virusom hepatitisa B u odraslih i djece u dobi od dvije godine i starije čija je jetra oštećena, ali još uvijek ispravno funkcionira (kompenzirana bolest jetre). U odraslih se može primjenjivati i u bolesnika čija je jetra oštećena i ne funkcionira ispravno (dekompenzirana bolest jetre) kao i u bolesnika koji ne odgovaraju na liječenje lamivudinom (drugi lijek protiv hepatitisa B).

Viread sadrži djelatnu tvar tenofovirdizoproksil.

Kako se Viread primjenjuje?

Viread se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju infekcije HIV-om ili kroničnog hepatitisa B. Lijek Viread, dostupan u obliku tableta i granula, uzima se jednom dnevno uz obrok. Dozu će možda biti potrebno smanjiti odnosno lijek će možda trebati davati rjeđe u bolesnika s umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega. Više informacija o primjeni lijeka Viread pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Viread?

Djelatna tvar lijeka Viread, tenofovirdizoproksil, je „prolijek“ koji se u tijelu pretvara u tenofovir.

Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI). U slučaju infekcije HIV-om on onemogućuje djelovanje povratne transkriptaze, enzima kojeg stvara HIV i koji virusu omogućuje da zarazi stanice i stvori veći broj virusa. Kad se uzima u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, Viread snižava koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Viread ne liječi se

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



infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se dogoditi narušavanje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Tenofovir ometa i djelovanje enzima polimeraze DNK, kojeg proizvodi virus hepatitisa B i koji sudjeluje u stvaranju DNK virusa. Viread zaustavlja virus u stvaranju DNK-a te sprječava njegovo razmnožavanje i širenje.

Koje su koristi od lijeka Viread utvrđene u ispitivanjima?

HIV

U liječenju infekcije HIV-om lijek Viread bio je učinkovitiji od placeba (prividno liječenje) kada se dodao postojećoj terapiji. U dvama ispitivanjima u kojima je sudjelovala 741 odrasla osoba zaražena HIV-om lijek Viread snizio je razinu HIV-a u krvi (virusno opterećenje) za otprilike 75 % nakon 4 i nakon 24 tjedna, dok je u bolesnika koji su primali placebo došlo do blagog porasta ili pada virusnog opterećenja od oko 5 % . U trećem ispitivanju lijek Viread bio je jednako učinkovit kao i drugi lijek, stavudin, u kombinaciji s lamivudinom i efavirenzom. Sličan broj bolesnika u skupini koja je primala lijek Viread i u skupini koja je primala stavudin imao je virusno opterećenje ispod 400 kopija/ml nakon 48 tjedana.

U ispitivanju provedenom na 87 adolescenata (u dobi od 12 do 18 godina) promatrani su učinci dodavanja lijeka Viread postojećoj terapiji. Iako nisu utvrđene nikakve koristi dodavanja lijeka Viread postojećoj terapiji u odnosu na dodavanje placeba, lijek Viread proizveo je slične razine djelatne tvari u tijelu kao i u odraslih osoba. Zaključeno je da je na rezultate utjecala vrsta bolesnika u skupini koja je primala lijek Viread.

U ispitivanju provedenom na 97 djece (u dobi od 2 do 12 godina) liječene stavudinom ili zidovudinom uspoređeni su učinci prelaska na lijek Viread u odnosu na nastavak prethodne terapije. Pokazalo se da je većina njih kojima je terapija stavudinom ili zidovudinom zamijenjena lijekom Viread zadržala nisku razinu HIV-a (83 % djece u skupini koja je primala lijek Viread i 92 % djece u skupini koja je primala stavudin ili zidovudin imalo je virusno opterećenje ispod 400 kopija/ml nakon 48 tjedana).

Hepatitis B

Za liječenje hepatitisa B, u dvama ispitivanjima u kojima je sudjelovala 641 odrasla osoba lijek Viread uspoređen je s drugim lijekom, tj. adefovirdipivoksilom. U jednom od tih ispitivanja sudjelovali su bolesnici s hepatitisom B negativnim na HBeAg, koji je teže liječiti, dok su u drugom sudjelovali bolesnici s hepatitisom B pozitivnim na HBeAg, koji je češći. Nakon 48 tjedana 71 % bolesnika negativnih na HBeAg i 67 % bolesnika pozitivnih na HBeAg u potpunosti je odgovorilo na terapiju, u usporedbi s 49 % odnosno 12 % bolesnika koji su primali adefovirdipivoksil.

U trećem ispitivanju u kojem je sudjelovalo 112 odraslih osoba u kojih je jetra prestala ispravno funkcionirati (dekompenzirana bolest jetre) lijek Viread uspoređen je s entecavirom i kombiniranom terapijom koja je obuhvaćala Viread i emtricitabin. Ukupno gledajući, 70 % bolesnika koji su primali lijek Viread ili entecavir imalo je virusno opterećenje manje od 400 kopija/ml. Uz kombiniranu terapiju lijekom Viread i emtricitabinom ta je vrijednost bila 88 %. Četvrto je ispitivanje obuhvatilo 280 odraslih osoba koje nisu odgovorile na liječenje lamivudinom, pri čemu je monoterapija lijekom Viread uspoređena s kombiniranom terapijom koja je uključivala Viread i emtricitabin. U 89 % bolesnika koji su primali lijek Viread virusno opterećenje bilo je manje od 400 kopija/ml nakon 96 tjedana terapije, u usporedbi s 86 % bolesnika koji su primali kombiniranu terapiju lijeka Viread i emtricitabina.

U ispitivanju provedenom na 106 adolescenata s HBeAg negativnim ili HBeAg pozitivnim hepatitisom B lijek Viread uspoređen je s placebom te je utvrđeno da je u 88 % bolesnika koji su primali lijek Viread

virusno opterećenje smanjeno na vrijednost ispod 400 kopija/ml nakon 72 tjedna terapije, u usporedbi s 0 % u onih koji su primali placebo. U ispitivanju provedenom na 89 djece u dobi od 2 do 12 godina rezultati su bili slični: u 77 % bolesnika koji su primali lijek Viread virusno opterećenje smanjeno je na vrijednost ispod 400 kopija/ml nakon 48 tjedana, u usporedbi sa 7 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Viread?

Najčešće su nuspojave lijeka Viread (opažene u više od 1 na 10 bolesnika) mučnina, povraćanje, proljev, omaglica, hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi), osip i astenija (opća slabost). U bolesnika liječenih lijekom Viread opaženi su i rijetki slučajevi ozbiljnih problema s bubrezima. Osim toga, Viread može prouzročiti smanjenje gustoće kostiju. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Viread potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Viread odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Viread nadmašuju s njim povezane rizike te da on može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Viread?

Tvrtka koja proizvodi lijek Viread osigurat će da svi liječnici za koje se očekuje da će propisivati ili primjenjivati lijek Viread u djece dobiju edukativne materijale s važnim informacijama o sigurnosti primjene, posebice o rizicima i mjerama opreza povezanim s funkcijom bubrega i kostima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Viread također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Viread kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Viread pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Viread

Lijek Viread dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. veljače 2002.

Više informacija o lijeku Viread nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2019.