



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*tenofovir-dizoproxil*)

A Viread-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Viread és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Viread a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött 2 éves és idősebb betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A Viread-ot más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. Gyermeknél és serdülőkorúknál csak akkor alkalmazható, ha más elsővonalbeli nukleotid reverz transzkriptáz gátlóval (NRTI) nem kezelhetők. Azoknak a betegeknek, akik a HIV-fertőzés kezelésére korábban már kaptak gyógyszert, az orvos csak akkor írhat fel Viread-ot, ha előzőleg ellenőrizte, hogy a beteg korábban milyen vírusellenes gyógyszereket szedett, illetve mérlegelte, hogy a vírus milyen valószínűséggel fog reagálni a vírusellenes gyógyszerekre.

A Viread-ot krónikus (hosszan tartó) hepatitisz B vírusfertőzés kezelésére is alkalmazzák olyan, májkárosodásban szenvedő, 2 éves és idősebb gyermekek és felnőttek esetében, akiknek a mája még megfelelően működik (kompenzált májbetegség). Felnőttek esetében azoknál a májkárosodásban szenvedő betegeknek is alkalmazható, akiknek nem működik megfelelően a mája (dekompensált májbetegség), valamint olyan betegeknek, akik nem reagálnak a lamivudin (egy másik hepatitisz B elleni gyógyszer) végzett kezelésre.

A Viread hatóanyaga a tenofovir-dizoproxil.

Hogyan kell alkalmazni a Viread-ot?

A Viread csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a HIV-fertőzés vagy a krónikus hepatitisz B kezelésében tapasztalt orvos kezheti meg. A Viread tablettát vagy granulátumot naponta egyszer, étkezés közben kell bevenni. Közepesen vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeknek előfordulhat, hogy az adagot, illetve az alkalmazás gyakoriságát csökkenteni kell. A Viread alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Hogyan fejt ki hatását a Viread?

A Viread hatóanyaga, a tenofovir-dizoproxil egy „előanyag”, amely a szervezetben tenofovírrá alakul át.

A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). HIV-fertőzés esetén a reverz transzkriptáz aktivitását gátolja, amely a HIV-vírus által termelt, a vírus számára a sejtek megfertőzését és még több vírus képződését lehetővé tevő enzim. A Viread más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. A Viread nem gyógyítja a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

A tenofovir szintén gátolja a hepatitisz B vírus által termelt, DNS-polimeráz nevű enzim működését, amely a vírus DNS-ének kialakításában játszik szerepet. A Viread megakadályozza a vírusban a DNS képződését és ezáltal a vírus osztódását, illetve terjedését.

Milyen előnyei voltak a Viread alkalmazásának a vizsgálatok során?

HIV

HIV-fertőzés esetében, a folyamatban lévő kezeléshez adva a Viread hatásosabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés). Kettő, 741 HIV-fertőzött felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban a Viread alkalmazása mellett a HIV-vírusok vérszintje (vírusterhelés) 4, illetve 24 hét után körülbelül 75%-kal csökkent, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt kismértékű, 5% körüli növekedéssel vagy csökkenéssel. Egy harmadik vizsgálatban, a lamivudin és az efavirenz kiegészítéseként alkalmazva a Viread ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a sztavudin. A Viread- és a sztavudincsoportban is hasonlóan alakult azoknak a betegeknek a száma, akiknek vírusterhelése 48 hét elteltével 400 kópia/ml alatt volt.

Egy, 87 serdülőkorúval (12-18 év közöttiek) végzett vizsgálatban a folyamatban lévő kezeléshez adott Viread hatását tanulmányozták. Bár a folyamatban lévő kezeléshez adott Viread a folyamatban lévő kezeléshez adott placebóhoz képest nem mutatott előnyt, a Viread-ról bebizonyosodott, hogy hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben, mint a felnőtteknél, és úgy ítélték meg, hogy az eredményeket befolyásolta a Viread-csoportba bevont betegek típusa.

Egy további vizsgálatban, amelybe 97, sztavudinnal vagy zidovudinnal kezelt, 2-12 év közötti gyermeket vontak be, a Viread-ra történő átállás hatását a korábbi kezelés folytatásának hatásával hasonlították össze. A vizsgálat igazolta, hogy azon betegek többségénél, akiket a sztavudin- vagy zidovudinkezelésről Viread-ra állítottak át, fennmaradt az alacsony HIV-vérszint (a Viread-csoportban a gyermekek 83%-ánál, a sztavudinnal vagy zidovudinnal kezeltéknek pedig 92%-ánál volt a vírusterhelés 400 kópia/ml alatt 48 hét után).

Hepatitisz B

A hepatitisz B kezelését illetően a Viread-ot egy másik gyógyszerrel, adefovir-dipivoxillal hasonlították össze két vizsgálatban, 641 felnőtt beteg bevonásával. Az egyik vizsgálatban a nehezebben kezelhető „HBeAg-negatív” hepatitisz B fertőzésben, míg a másikban a gyakoribb „HBeAg-pozitív” hepatitisz B fertőzésben szenvedő betegek vettek részt. 48 hét után a Viread-dal kezelt HBeAg-negatív betegek 71%-a, a Viread-dal kezelt HBeAg-pozitív betegeknek pedig a 67%-a reagált teljes mértékben a kezelésre, míg ez az arány az adefovir-dipivoxillal kezelt betegeknél 49%, illetve 12% volt.

Egy harmadik vizsgálatban, amelybe 112 olyan felnőttet vontak be, akiknek a mája már nem működött megfelelően (dekompensált májbetegség), a Viread-ot entecavirral, valamint a Viread-ot és

emtricitabint kombináló kezeléssel hasonlították össze. A Viread-ot vagy entecavirt szedő betegek 70%-ának volt a vírusterhelése 400 kópia/ml alatt. A Viread és az emtricitabin kombinációjával végzett kezelés esetében ez az arány 88% volt. Egy negyedik vizsgálatban, amelyben 280, a lamivudinnal végzett kezelésre nem reagáló felnőtt vett részt, az önmagában alkalmazott Viread-ot a Viread és az emtricitabin kombinációjával hasonlították össze. A 96 hetes kezelés után a Viread-dal kezelt betegek 89%-ának volt a vírusterhelése 400 kópia/ml alatt, míg ez az arány a Viread és az emtricitabin kombinációja esetében 86% volt.

Egy, 106 „HBeAg-negatív” vagy „HBeAg-pozitív” hepatitisz B fertőzésben szenvedő serdülőkorúval végzett vizsgálatban, amelyben a Viread-ot placebóval hasonlították össze, a Viread-dal kezelt betegek 88%-ánál a vírusterhelés 72 hét alatt 400 kópia/ml alá csökkent, míg ez az arány placebo esetében 0% volt. Egy, 89, 2-12 év közötti gyermekkel végzett vizsgálatban az eredmények hasonlóak voltak: a Viread-dal kezelt betegek 77%-ánál a vírusterhelés 48 hét alatt 400 kópia/ml alá csökkent, míg ez az arány placebo esetében 7% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Viread alkalmazása?

A Viread leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger, hányás, hasmenés, szédülés, hipofoszfátémia (alacsony foszfátszint a vérben), kiütések és a gyengeség. A Viread-dal kezelt betegeknél ritkán súlyos veseproblémákat is észleltek. Ezen túlmenően a Viread a csontsűrűség csökkenését is előidézheti. A Viread alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Viread forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Viread alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Viread biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Viread-ot gyártó vállalat biztosítani fogja, hogy a gyógyszert várhatóan felíró, illetve alkalmazó orvosok oktatóanyagokat kapjanak, amelyek fontos biztonságossági információkat tartalmaznak, különösen a vesefunkciót és a csontokat érintő kockázatokkal és megelőző intézkedésekkel kapcsolatban.

A Viread biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Viread alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Viread alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Viread-dal kapcsolatos egyéb információ

2002. február 5-én a Viread az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Viread-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.