



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*tenofoviridisoproxil*)

Een overzicht van Viread en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Viread en wanneer wordt het voorgeschreven?

Viread is een geneesmiddel voor de behandeling van patiënten van twee jaar en ouder die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Viread wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hiv. Bij kinderen en adolescenten wordt het alleen gebruikt voor patiënten die niet kunnen worden behandeld met andere eerstelijns nucleotide reverse-transcriptaseremmers (NRTI's). Aan patiënten die al eerder met geneesmiddelen voor hun hiv-infectie zijn behandeld, mogen artsen Viread pas voorschrijven als ze eerst hebben onderzocht welke antivirale geneesmiddelen de patiënt in het verleden heeft gebruikt en hebben beoordeeld hoe groot de kans is dat het virus op antivirale geneesmiddelen reageert.

Viread wordt ook gebruikt voor de behandeling van chronische (aanhoudende) infectie met het hepatitis B-virus bij volwassenen en kinderen van twee jaar en ouder met leverschade bij wie de lever nog goed werkt (gecompenseerde leverziekte). Bij volwassenen kan het middel eveneens worden gebruikt voor patiënten met leverschade bij wie de lever niet goed functioneert (gedecompenseerde leverziekte) en voor patiënten bij wie een behandeling met lamivudine (een ander geneesmiddel tegen hepatitis B) niet aanslaat.

Viread bevat de werkzame stof tenofoviridisoproxil.

Hoe wordt Viread gebruikt?

Viread is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie of chronische hepatitis B. Viread is beschikbaar in de vorm van tabletten en korrels en wordt eenmaal per dag ingenomen samen met voedsel. Het kan nodig zijn de dosis te verlagen of het middel minder vaak te geven bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Viread.

Hoe werkt Viread?

Tenofoviridisoproxil, de werkzame stof in Viread, is een 'prodrug' die in het lichaam wordt omgezet in tenofovir.

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 is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer (NRTI). Bij hiv-infectie remt deze stof de activiteit van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt en dat ervoor zorgt dat het virus cellen infecteert en meer virussen aanmaakt. Wanneer Viread in combinatie met andere antivirale middelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Viread geneest een hiv-infectie of aids niet, maar het middel kan de aantasting van het afweersysteem en het ontstaan van infecties en aandoeningen die met aids samenhangen, wel vertragen.

Tenofovir belemmert ook de werking van 'DNA-polymerase', een enzym dat wordt aangemaakt door het hepatitis B-virus en een rol speelt bij de vorming van viraal DNA. Viread stopt de DNA-aanmaak door het virus en voorkomt dat het virus zich verder vermenigvuldigt en verspreidt.

Welke voordelen bleek Viread tijdens de studies te hebben?

Hiv

Wat de behandeling van hiv betreft, was Viread werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling) wanneer het werd toegevoegd aan een bestaande behandeling. Uit twee studies onder 741 met hiv geïnfecteerde volwassenen bleek dat Viread na 4 en 24 weken het hiv-gehalte in het bloed (de virale last) met ongeveer 75% had doen dalen, terwijl bij de patiënten die placebo kregen de virale last lichtjes was toegenomen of met ongeveer 5% was gedaald. In een derde studie was Viread even werkzaam als stavudine, een ander geneesmiddel, bij toevoeging aan lamivudine en efavirenz. Het aantal patiënten met een virale last van minder dan 400 kopieën/ml na 48 weken was vergelijkbaar in de Viread-groep en de stavudinegroep.

In een studie onder 87 adolescenten (12 tot 18 jaar oud) werd het effect van toevoeging van Viread aan een bestaande behandeling onderzocht. Hoewel toevoeging van Viread aan de bestaande behandeling geen voordeel bleek op te leveren in vergelijking met toevoeging van placebo, produceerde Viread een vergelijkbaar gehalte van de werkzame stof in het lichaam als bij volwassenen. Men was ook van oordeel dat de resultaten waren beïnvloed door het soort patiënten in de Viread-groep.

In een studie onder 97 kinderen (2 tot 12 jaar oud) die met stavudine of zidovudine werden behandeld, werd het effect van overschakeling naar Viread vergeleken met voortzetting van de eerdere behandeling. Daaruit bleek dat de meesten van hen die van stavudine of zidovudine overschakelden naar Viread, een laag hiv-gehalte in het bloed behielden (83% van de kinderen in de Viread-groep en 92% van degenen die stavudine of zidovudine bleven gebruiken, had na 48 weken een virale last van minder dan 400 kopieën/ml).

Hepatitis B

Voor de behandeling van hepatitis B werd Viread in twee studies onder in totaal 641 volwassen patiënten vergeleken met een ander geneesmiddel, adefovirdipivoxil. De ene studie betrof patiënten met "HBeAg-negatieve" hepatitis B, een type dat moeilijker te behandelen is, terwijl de andere studie betrekking had op patiënten met de meer gebruikelijke "HBeAg-positieve" hepatitis B. Na 48 weken had in de Viread-groep 71% van de HBeAg-negatieve en 67% van de HBeAg-positieve patiënten volledig op de behandeling gereageerd, terwijl dat bij degenen die adefovirdipivoxil namen respectievelijk 49% en 12% was.

In een derde studie, uitgevoerd onder 112 volwassenen bij wie de lever niet goed meer werkte (gedecompenseerde leverziekte), werd Viread vergeleken met entecavir en met een combinatiebehandeling van Viread en emtricitabine. In totaal had 70% van de patiënten die Viread of

entecavir namen, een virale last van minder dan 400 kopieën/ml. Voor de combinatiebehandeling van Viread en emtricitabine lag dat cijfer bij 88%. In een vierde studie, uitgevoerd onder 280 volwassenen die niet reageerden op behandeling met lamivudine, werd een behandeling met alleen Viread vergeleken met een combinatiebehandeling van Viread en emtricitabine. 89% van de patiënten uit de Viread-groep had na 96 weken behandeling een virale last van minder dan 400 kopieën/ml, tegenover 86% van de patiënten die de combinatiebehandeling van Viread en emtricitabine kregen.

In een studie onder 106 adolescenten met HBeAg-negatieve of HBeAg-positieve hepatitis B werd Viread vergeleken met placebo. Daaruit bleek dat bij 88% van de patiënten die Viread namen, de virale last na 72 weken was gedaald tot minder dan 400 kopieën/ml, terwijl dat in de placebogroep 0% was. Vergelijkbare resultaten werden gezien in een studie onder 89 kinderen tussen 2 en 12 jaar: 77% van de patiënten die Viread kregen, had na 48 weken een virale last van minder dan 400 kopieën/ml, tegenover 7% van de patiënten uit de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Viread in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Viread (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, braken, diarree, duizeligheid, hypofosfatemie (lage fosfaatgehalten in het bloed), huiduitslag en zwakte. Ook zijn zeldzame gevallen van ernstige nierproblemen waargenomen bij patiënten die met Viread werden behandeld. Voorts kan Viread ook leiden tot vermindering van de botdichtheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Viread.

Waarom is Viread geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Viread groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Viread te waarborgen?

Het bedrijf dat Viread op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat alle artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen gaan voorschrijven aan of gebruiken bij kinderen, voorlichtingsmateriaal ontvangen met belangrijke veiligheidsinformatie, met name over de risico's en waarschuwingen in verband met de nierfunctie en de botten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Viread, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Viread continu gevolgd. Waargenomen bijwerkingen voor Viread worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Viread

Viread heeft op 5 februari 2002 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Viread is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2019.