



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780505/2022  
EMA/H/C/004449

## Biktarvy (*biktegravir/emtricitabín/tenofovir alafenamid*)

Prehľad o lieku Biktarvy a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Biktarvy a na čo sa používa?

Biktarvy je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou aspoň 14 kg infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Biktarvy obsahuje liečivá biktegravir, emtricitabín a tenofovir alafenamid. Liek sa používa len u pacientov, v prípade ktorých si vírus nevytvoril rezistenciu voči triede liekov na HIV infekciu nazývaných inhibitory integrázy ani voči tenofoviru alebo emtricitabínu.

### Ako sa liek Biktarvy užíva?

Výdaj lieku Biktarvy je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie.

Liek Biktarvy je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne a ktoré obsahujú buď 50 mg biktegraviru, 200 mg emtricitabínu a 25 mg tenofovir alafenamidu alebo 30 mg biktegraviru, 120 mg emtricitabínu a 15 mg tenofovir alafenamidu. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Viac informácií o používaní lieku Biktarvy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Biktarvy účinkuje?

Liek Biktarvy obsahuje tri liečivá, ktoré pôsobia proti HIV infekcii odlišným spôsobom:

- biktegravir je druh antivírusového lieku, ktorý sa nazýva inhibítor integrázy. Blokuje enzým s názvom integráza, ktorý potrebuje vírus HIV, aby mohol vytvárať v tele svoje nové kópie.
- emtricitabín je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI), čo znamená, že blokuje pôsobenie reverznej transkriptázy, ďalšieho vírusového enzýmu, ktorý vírusu umožňuje množiť sa.
- tenofovir-alafenamid je prekurzor tenofoviru, to znamená, že v tele sa premieňa na liečivo tenofovir. Tenofovir je ďalší typ NRTI a pôsobí rovnakým spôsobom ako emtricitabín.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Liek Biktarvy nelieči infekciu spôsobenú vírusom HIV-1 ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

## **Aké prínosy lieku Biktarvy boli preukázané v štúdiách?**

Prínosy lieku Biktarvy pri liečbe HIV infekcie sa skúmali v piatich hlavných štúdiách.

Dve štúdie zahŕňali dospelých pacientov infikovaných vírusom HIV-1, ktorí v minulosti neboli liečení. V týchto štúdiách sa skúmal počet pacientov, v prípade ktorých sa po 48 týždňoch liečby vírusová záťaž (množstvo vírusu HIV-1 v krvi) znížila na menej ako 50 kópií/ml. V prvej štúdii sa liek Biktarvy porovnával v prípade 629 pacientov s iným antivírusovým liekom obsahujúcim abakavir, dolutegravir a lamivudín. Zníženie vírusovej záťaže dosiahlo celkovo 92 % (290 z 314) pacientov užívajúcich liek Biktarvy v porovnaní s 93 % (293 z 315) pacientov, ktorí ho dosiahli pomocou porovnávacieho lieku. V druhej štúdii sa porovnával liek Biktarvy s dolutegravirom plus emtricitabínom/tenofovir alafenamidom u 645 pacientov: uspokojujúce zníženie vírusovej záťaže dosiahlo 89 % (286 z 320) pacientov užívajúcich liek Biktarvy v porovnaní s 93 % (302 z 325) pacientov užívajúcich porovnávacie liek.

Ďalšie dve štúdie zahŕňali pacientov, ktorí už boli v minulosti liečení a u ktorých už bola vírusová záťaž nižšia ako 50 kópií/ml. V týchto štúdiách sa skúmalo, či sa vírusová záťaž zvýšila nad túto úroveň 48 týždňov po prechode pacientov z predchádzajúcej liečby HIV infekcie na liek Biktarvy. V jednej štúdii dosiahlo vírusovú záťaž rovnajúcu sa 50 kópiám/ml alebo väčšiu 1 % pacientov (3 z 282), ktorí prešli na liek Biktarvy, v porovnaní s 0,5 % (1 z 281) pacientov, ktorí pokračovali v predchádzajúcej liečbe (dolutegravir, abakavir, lamivudín). V druhej štúdii sa vírusová záťaž zvýšila nad prahovú hodnotu u 2 % (5 z 290) pacientov, ktorí prešli na liek Biktarvy a u 2 % (5 z 287) pacientov, ktorí pokračovali v predchádzajúcej liečbe (tzv. posilnený atazanavir alebo darunavir plus buď emtricitabín/tenofovir, alebo abakavir/lamivudín).

Na ďalšej štúdii sa zúčastnili deti staršie ako 2 roky s hmotnosťou viac ako 14 kg. Vírusová záťaž bola už nižšia ako 50 kópií na ml a v štúdii sa skúmalo, či sa zvýši nad túto úroveň po prechode pacientov z predchádzajúcej liečby HIV na liek Biktarvy. Po 48 týždňoch liečby liekom Biktarvy si viac ako 90 % pacientov zachovalo nízku vírusovú záťaž. Na základe ďalších údajov o spôsobe distribúcie lieku v tele sa očakáva, že liek Biktarvy bude rovnako účinný u detí ako u dospelých.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Biktarvy?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Biktarvy (ktoré môžu postihnúť približne 1 osobu z 20) sú bolesť hlavy, hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Biktarvy sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Biktarvy sa nesmie používať spolu s rifampicínom (antibiotikum) ani s ľubovníkom bodkovaným (rastlinným prípravkom, ktorý sa používa na liečbu depresie). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Biktarvy povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Biktarvy je u dospelých rovnako účinný ako porovnávacie antivírusové lieky a predpokladá sa, že bude rovnako účinný u detí. Vedľajšie účinky boli podobné ako v prípade liekov z rovnakej triedy. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Biktarvy sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Biktarvy?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Biktarvy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Biktarvy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Biktarvy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Biktarvy**

Lieku Biktarvy bolo dňa 21. júna 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Biktarvy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2022