



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*tenofovir dizoproxil*)

Prehľad o lieku Viread a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Viread a na čo sa používa?

Liek Viread je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typom 1 (HIV 1), čo je vírus, ktorý spôsobuje získaný syndróm imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Viread sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti HIV. V prípade detí a dospelých sa liek používa len u tých pacientov, ktorých nemožno liečiť inými nukleotidovými inhibítormi reverznej transkriptázy (NRTI) prvej línie. V prípade pacientov, ktorí už používali lieky na liečbu infekcie HIV, majú lekári predpisovať liek Viread až potom, ako sa oboznáma s liekmi, ktoré pacienti v minulosti dostávali, resp. overia, aká je pravdepodobnosť odpovede vírusu na antivírusové lieky.

Liek Viread sa používa aj na liečbu chronickej (dlhodobej) infekcie vírusom hepatitídy B u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších s poškodením pečene, ktorých pečeň stále riadne funguje (kompenzované ochorenie pečene). Pri dospelých sa môže použiť aj u pacientov s poškodením pečene, ktorých pečeň riadne nepracuje (dekompenzované ochorenie pečene) a ktorí neodpovedajú na liečbu lamivudínom (ďalším liekom na liečbu infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B).

Liek Viread obsahuje liečivo tenofovir dizoproxil.

Ako sa liek Viread užíva?

Výdaj lieku Viread je viazaný na lekárske predpis a liečbu má začať lekár so skúsenosťami s liečbou infekcie HIV alebo chronickej hepatitídy B. Liek Viread je dostupný vo forme tabliet a granúl, užíva sa raz denne spolu s jedlom. V prípade pacientov, ktorí majú mierne alebo závažne zníženú funkciu obličiek, bude možno potrebné znížiť dávku alebo liek podávať menej často. Viac informácií o používaní lieku Viread si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Viread účinkuje?

Liečivo lieku Viread, tenofovir dizoproxil, je tzv. prekurzor, ktorý sa v tele mení na tenofovir.

Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). Pri infekcii vírusom HIV blokuje účinok reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom HIV, ktorý vírusu umožňuje infikovať bunky a vytvárať viac vírusov. Liek Viread užívaný v kombinácii s inými antivírusovými liekmi znižuje

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



množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Viread nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Tenofovir takisto narúša účinok enzýmu vytváraného vírusom hepatitídy B s názvom polymeráza DNA, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Liek Viread blokuje vírus v tvorbe DNA a zabraňuje tak jeho rozmnožovaniu a rozširovaniu.

Aké prínosy lieku Viread boli preukázané v štúdiách?

HIV

V prípade liečby HIV bol liek Viread po pridaní k existujúcej liečbe účinnejší než placebo (zdanlivý liek). Na základe dvoch štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 741 dospelých infikovaných vírusom HIV, sa ukázalo, že liek Viread viedol k poklesu hladiny vírusu HIV v krvi (vírusovej záťaže) na úrovni približne 75 % po 4 a 24 týždňoch v porovnaní s malým zvýšením alebo poklesom vírusovej záťaže na úrovni približne 5 % u pacientov užívajúcich placebo. V tretej štúdii bol liek Viread po pridaní k lamivudínu a efavirenzu rovnako účinný ako iný liek stavudín. V skupinách užívajúcich liek Viread a stavudín bol podobný počet pacientov, ktorí mali po 48 týždňoch vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 87 dospievajúcich (vo veku od 12 do 18 rokov), sa skúmali účinky pridanej lieku Viread k existujúcej liečbe. Napriek tomu, že sa v tejto štúdii nepreukázal žiadny prínos pridanej lieku Viread k existujúcej liečbe v porovnaní s pridaním placeba, liek Viread vytvoril v porovnaní s dospelými podobnú hladinu liečiva v tele, a dospelo sa k záveru, že výsledky boli ovplyvnené typom pacientov zaradených do skupiny užívajúcej liek Viread.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 97 detí (vo veku od 2 do 12 rokov) liečených stavudínom alebo zidovudínom, sa porovnávali účinky prechodu na liečbu liekom Viread pri pokračujúcej predchádzajúcej liečbe. V štúdii sa ukázalo, že u väčšiny pacientov, ktorí prešli na stavudín alebo zidovudín, sa pri používaní lieku Viread zachovala nízka hladina vírusu HIV v krvi (po 48 týždňoch malo 83 % detí v skupine užívajúcej liek Viread a 92 % detí užívajúcich stavudín alebo zidovudín vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml).

Hepatitída B

V prípade liečby hepatitídy B sa v dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 641 dospelých pacientov, porovnával liek Viread s iným liekom, adefovir dipivoxilom. Na jednej z týchto štúdií sa zúčastnili pacienti s HBeAg negatívnou hepatitídou B, typom, ktorý je náročnejší na liečbu, pričom na druhej štúdii sa zúčastnili pacienti s bežnejšou HBeAg pozitívnou hepatitídou B. Po 48 týždňoch na liečbu úplne odpovedalo 71 % HBeAg negatívnych pacientov a 67 % HBeAg pozitívnych pacientov užívajúcich liek Viread v porovnaní so 49 % a 12 % pacientov užívajúcich adefovir dipivoxil.

V rámci tretej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 112 dospelých, ktorých pečeň prestala riadne fungovať (dekompenzované ochorenie pečene) sa liek Viread porovnával s entekavirom a kombinovanou liečbou liekom Viread a emtricitabín. Celkovo malo 70 % pacientov užívajúcich liek Viread alebo entekavir vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml. V prípade kombinovanej liečby liekom Viread a emtricitabínom to bolo 88 % pacientov. Vo štvrtnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 280 dospelých, ktorí na liečbu lamivudínom neodpovedali, sa liek Viread používaný samostatne porovnával s kombinovanou liečbou liekom Viread a emtricitabínom. V prípade 89 % pacientov užívajúcich liek Viread bola vírusová záťaž po 96 týždňoch liečby nižšia ako 400 kópií/ml v porovnaní s 86 % pacientov, ktorým bola podávaná kombinovaná liečba liekom Viread a emtricitabín.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 106 dospievajúcich s buď HBeAg negatívnou alebo HBeAg pozitívnou hepatitídou B, sa liek Viread porovnával s placebom, pričom sa zistilo, že po 72 týždňoch sa u 88 %

pacientov užívajúcich liek Viread vírusová záťaž znížila na menej ako 400 kópií/ml v porovnaní s 0 % pacientov užívajúcich placebo. Podobné výsledky sa dosiahli v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 89 detí vo veku od 2 do 12 rokov: po 72 týždňoch sa u 77 % pacientov užívajúcich liek Viread vírusová záťaž znížila na menej ako 400 kópií/ml v porovnaní so 7 % pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Viread?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Viread (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), zvracanie, hnačka, závraty, hypofosfatémia (nízka hladina fosfátu v krvi), vyrážka a asténia (slabosť). V zriedkavých prípadoch sa u pacientov liečených liekom Viread takisto pozorovali závažné problémy s obličkami. Okrem toho môže liek Viread spôsobovať zníženú hustotu kostí. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Viread sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Viread povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Viread sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Viread?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Viread zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí budú pravdepodobne predpisovať alebo používať liek Viread v prípade detí, dostali vzdelávacie materiály obsahujúce dôležité bezpečnostné informácie, najmä o rizikách a osobitných opatreniach súvisiacich s funkciou obličiek a s kosťami.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Viread

Liek Viread bolo dňa 5. februára 2002 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Viread sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2019