



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*dizoproksiltenofovirat*)

Pregled zdravila Viread in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Viread in za kaj se uporablja?

Viread je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od dveh let, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV 1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Zdravilo Viread se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Pri otrocih in mladostnikih se uporablja samo pri bolnikih, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi nukleotidnimi zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI) prve izbire. Bolnikom, ki so predhodno že jemali zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, smejo zdravniki zdravilo Viread predpisati šele, ko se seznanijo s protivirusnimi zdravili, ki jih je bolnik jemal pred tem, oziroma ko ocenijo, kakšna je verjetnost, da se bo virus odzval na protivirusna zdravila.

Zdravilo Viread se uporablja tudi za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe z virusom hepatitisa B pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, z okvaro jeter, ki še delujejo pravilno (kompenzirano jetrno boleznijo). Pri odraslih se lahko uporablja tudi pri tistih bolnikih z okvaro jeter, pri katerih ta ne delujejo pravilno (dekompenzirana jetrna bolezen), in tistih, ki se ne odzivajo na zdravljenje z lamivudinom (drugim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa B).

Vsebuje učinkovino dizoproksiltenofovirat.

Kako se zdravilo Viread uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV ali kroničnega hepatitisa B. Na voljo je v obliki tablet in zrnec in se jemlje enkrat na dan skupaj s hrano. Pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro delovanja ledvic bo morda treba odmerek zdravila zmanjšati ali ga dajati manj pogosto. Za več informacij glede uporabe zdravila Viread glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Viread deluje?

Učinkovina zdravila Viread, dizoproksiltenofovirat, je „predzdravilo“, ki se v telesu pretvori v tenofovir.

Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze (NRTI). Pri okužbi z virusom HIV zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, da lahko okuži celice v telesu ter tvori nove viruse. Zdravilo Viread v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino

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



virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Viread ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Tenofovir prav tako ovira delovanje encima, ki ga proizvaja virus hepatitisa B, imenovan „DNK-polimeraza“, ki je vključen v proces nastajanja virusne DNK. Zdravilo Viread ustavi tvorbo DNK v virusu in tako prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

Kakšne koristi je zdravilo Viread izkazalo v študijah?

HIV

Pri zdravljenju virusa HIV je bilo zdravilo Viread učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine), ko je bilo dodano obstoječemu zdravljenju. Dve študiji, v katerih je sodelovalo 741 odraslih, okuženih z virusom HIV, sta pokazali, da je zdravilo Viread po štirih in 24 tednih povzročilo padec ravni virusa HIV v krvi (virusno breme) za približno 75 % v primerjavi z majhnim povečanjem oziroma padcem virusnega bremena za približno 5 % pri bolnikih, ki so jemali placebo. V tretji študiji je bilo zdravilo Viread enako učinkovito kot drugo zdravilo stavudin, ko je bilo dodano lamivudinu in efavirenzu. Po 48 tednih je imelo podobno število bolnikov iz skupin, ki sta prejemale zdravilo Viread in stavudin, virusno breme pod 400 kopij/ml.

S študijo, ki je bila opravljena pri 87 mladostnikih (starih od 12 do 18 let), so poučevali učinke dodajanja zdravila Viread obstoječemu zdravljenju. Čeprav dodajanje zdravila Viread obstoječemu zdravljenju ni pokazalo koristi v primerjavi z dodajanjem placeba, je zdravilo Viread doseglo podobne ravni učinkovine v telesu kot pri odraslih, zato so ocenili, da je na rezultate vplivala vrsta bolnikov, vključenih v skupino, ki je prejemale zdravilo Viread.

V študiji pri 97 otrocih (starih od dve do 12 let), ki so bili zdravljeni s stavudinom ali zidovudinom, so primerjali učinke prehoda na zdravljenje z zdravilom Viread z nadaljevanjem predhodnega zdravljenja. Študija je pokazala, da je večina tistih, ki so se zdravili s stavudinom ali zidovudinom, ohranila nizko raven virusa HIV pri zdravljenju z zdravilom Viread (83 % otrok v skupini, ki je prejemale zdravilo Viread in 92 % tistih, ki so prejemale stavudin ali zidovudin, je imelo po 48 tednih virusno breme pod 400 kopij/ml).

Hepatitis B

Za zdravljenje hepatitisa B so v dveh študijah, v katerih je sodelovalo 641 odraslih bolnikov, zdravilo Viread primerjali z drugim zdravilom, imenovanim dipivoksiladefovirat. V eno od teh študij so bili vključeni bolniki s „HBeAg negativnim“ hepatitisom B, vrsto, ki jo je težje zdraviti, medtem ko so bili v drugo vključeni bolniki z običajnejšim „HBeAg pozitivnim“ hepatitisom B. Po 48 tednih se je 71 % bolnikov, ki so bili „HBeAg negativni“, in 67 % tistih, ki so bili „HBeAg pozitivni“, popolnoma odzvalo na zdravljenje z zdravilom Viread v primerjavi z 49 % oziroma 12 % bolnikov, ki so jemali dipivoksiladefovirat.

V tretji študiji so pri 112 odraslih, pri katerih jetra ne delujejo pravilno (dekompenzirana bolezen jeter), zdravilo Viread primerjali z entekavirjem in kombinacijo zdravljenja z zdravilom Viread in emtricitabinom. Pri 70 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Viread ali entekavir, je bilo virusno breme pod 400 kopij/ml. Pri bolnikih, ki so jemali kombinacijo zdravila Viread in emtricitabina, pa je bilo takih bolnikov 88 %. V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 280 odraslih, ki se niso odzvali na zdravljenje z lamivudinom, so zdravilo Viread kot samostojno zdravilo primerjali s kombiniranim zdravljenjem z zdravilom Viread in emtricitabinom. Pri 89 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Viread, je bilo virusno breme po 96 tednih zdravljenja pod 400 kopijami/ml v primerjavi s 86 % bolnikov, ki so jemali kombinacijo zdravila Viread in emtricitabina.

Izvedena je bila tudi študija pri 106 mladostnikih s HBeAg negativnim ali HBeAg pozitivnim hepatitisom B, v kateri so zdravilo Viread primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Ugotovljeno je bilo, da se je pri 88 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Viread, po 72 tednih raven virusnega bremena zmanjšala pod 400 kopij/ml v primerjavi z 0 % bolnikov, ki so jemali placebo. Rezultati so bili podobni v študiji pri 89 otrocih, starih od dve do 12 let: pri 77 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Viread se je virusno breme po 48 tednih zmanjšalo pod 400 kopij/ml v primerjavi s 7 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Viread?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Viread (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska, omotica, hipofosfatemija (nizke ravni fosfatov v krvi), izpuščaji in astenija (šibkost). Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Viread, so bili opaženi tudi redki primeri hudih težav z ledvicami. Poleg tega lahko zdravilo Viread povzroči zmanjšanje kostne gostote. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Viread glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Viread odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Viread večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Viread?

Podjetje, ki izdeluje zdravilo Viread, bo zagotovilo, da bodo vsi zdravniki, ki naj bi predpisovali ali uporabljali to zdravilo pri otrocih, prejeli izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, zlasti o tveganjih in previdnostnih ukrepih, ki se nanašajo na delovanje ledvic in kosti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Viread upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Viread stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Viread, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Viread

Za zdravilo Viread je bilo 5. februarja 2002 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Viread so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2019.