



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viread (*tenofovirum disoproxilum*)

Přehled pro přípravek Viread a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Viread a k čemu se používá?

Viread je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů ve věku od 2 let nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Přípravek Viread se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV. V případě dětí a dospívajících se používá pouze u pacientů, kteří nemohou být léčeni jinými nukleotidovými inhibitory reverzní transkriptázy první volby. Pacientům, kteří již dříve užívali přípravky k léčbě infekce HIV, by lékaři měli přípravek Viread předepsat až po prostudování antivirotik, která pacient již užíval, nebo po posouzení pravděpodobnosti, že virus bude na antivirotika reagovat.

Přípravek Viread se používá rovněž k léčbě chronické (dlouhodobé) infekce virem hepatitidy B u dospělých a dětí ve věku od 2 let s poškozením jater, jejichž játra však stále řádně fungují (tzv. kompenzované onemocnění jater). V případě dospělých je možné tento přípravek používat také u pacientů s poškozením jater, jejichž játra již řádně nefungují (tzv. dekompenzované onemocnění jater), a u pacientů, kteří nereagují na léčbu lamivudinem (jiným přípravkem k léčbě hepatitidy B).

Přípravek Viread obsahuje léčivou látku tenofovir-disoproxil.

Jak se přípravek Viread používá?

Výdej přípravku Viread je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou infekce HIV nebo chronické hepatitidy B. Přípravek je dostupný ve formě tablet a granulí a užívá se jednou denně spolu s jídlem. U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin může být zapotřebí snížit dávku nebo četnost podávání přípravku. Více informací o používání přípravku Viread naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Viread působí?

Léčivá látka v přípravku Viread, tenofovir-disoproxil, je tzv. proléčivo, které se v těle přeměňuje na tenofovir.

Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Při infekci HIV blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym vytvářený virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje nakazit buňky v těle a tvořit další viry. Přípravek Viread užívaný v kombinaci s jinými antiviroty snižuje množství viru HIV

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



v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Viread infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Tenofovir rovněž narušuje činnost enzymu zvaného „DNA polymeráza“, který je vytvářen virem hepatitidy B a podílí se na tvorbě virové DNA. Přípravek Viread znemožňuje viru tvořit DNA a zabraňuje tak jeho množení a šíření.

Jaké přínosy přípravku Viread byly prokázány v průběhu studií?

HIV

Pokud jde o léčbu HIV, byl přípravek Viread přidán ke stávající léčbě účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 741 dospělých nakažených virem HIV, bylo prokázáno, že podávání přípravku Viread vedlo po 4 a po 24 týdnech k poklesu hladiny viru HIV v krvi (virové zátěže) přibližně o 75 %, zatímco u pacientů užívajících placebo došlo k nevýznamnému nárůstu či poklesu virové zátěže přibližně o 5 %. Ve třetí studii byl přípravek Viread přidán k lamivudinu a efavirenzu stejně účinný jako jiný léčivý přípravek stavudin. Počet pacientů s virovou zátěží pod 400 kopií/ml byl po 48 týdnech ve skupině užívající přípravek Viread podobný jako ve skupině užívající stavudin.

Studie provedená u 87 dospívajících (ve věku od 12 do 18 let) zkoumala účinky přidání přípravku Viread ke stávající léčbě. Ačkoli studie neprokázala žádný přínos přidání přípravku Viread ke stávající léčbě v porovnání s přidáním placebo, užívání přípravku Viread vedlo u dospívajících k vytvoření podobných hladin léčivé látky jako u dospělých. Tyto výsledky byly podle všeho ovlivněny typem pacientů zařazených do skupiny užívající přípravek Viread.

Studie, do které bylo zařazeno 97 dětí (ve věku od 2 do 12 let) léčených stavudinem nebo zidovudinem, srovnávala účinky jejich převedení na léčbu přípravkem Viread s účinky pokračování ve stávající léčbě. Bylo prokázáno, že u většiny dětí, které byly převedeny z léčby stavudinem nebo zidovudinem na léčbu přípravkem Viread, se nízké hladiny viru HIV v krvi udržely (83 % dětí ve skupině užívající přípravek Viread a 92 % dětí užívajících stavudin nebo zidovudin vykazovalo po 48 týdnech virovou zátěž pod 400 kopií/ml).

Hepatitida B

Pokud jde o léčbu hepatitidy B, přípravek Viread byl porovnáván s jiným léčivým přípravkem adefovir-dipivoxilem, ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 641 dospělých pacientů. Jedna z těchto studií zahrnovala pacienty s „HBeAg negativní“ hepatitidou B, což je obtížněji léčitelný typ tohoto onemocnění, zatímco druhá se zaměřila na běžnější „HBeAg pozitivní“ hepatitidu B. Po 48 týdnech vykazovalo 71 % pacientů s „HBeAg negativní“ hepatitidou B a 67 % pacientů s „HBeAg pozitivní“ hepatitidou B užívajících přípravek Viread kompletní odpověď na léčbu. U pacientů užívajících adefovir-dipivoxil se jednalo o 49 % v případě „HBeAg negativní“ hepatitidy B a o 12 % v případě „HBeAg pozitivní“ hepatitidy B.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 112 dospělých, jejichž játra přestala řádně fungovat (dekompenzované onemocnění jater), byl přípravek Viread srovnáván s entekavirem a kombinovanou léčbou přípravkem Viread a emtricitabinem. Virovou zátěž pod 400 kopií/ml vykazovalo celkově 70 % pacientů užívajících přípravek Viread nebo entekavir. U kombinované léčby přípravkem Viread a emtricitabinem se jednalo o 88 % pacientů. Ve čtvrté studii provedené u 280 dospělých, kteří nereagovali na léčbu lamivudinem, byl samostatně podávaný přípravek Viread srovnáván s kombinovanou léčbou přípravkem Viread a emtricitabinem. Po 96 týdnech léčby vykazovalo virovou

zátěž pod 400 kopií/ml 89 % pacientů užívajících přípravek Viread, přičemž u pacientů podstupujících kombinovanou léčbu přípravkem Viread a emtricitabinem se pro srovnání jednalo o 86 %.

Jedna studie u 106 dospívajících buď s „HBeAg negativní“, nebo s „HBeAg pozitivní“ hepatidou B srovnávala přípravek Viread s placebem a zjistila, že po 72 týdnech se virová zátěž snížila pod 400 kopií/ml u 88 % pacientů užívajících přípravek Viread a u 0 % pacientů užívajících placebo. Podobných výsledků bylo dosaženo ve studii zahrnující 89 dětí ve věku od 2 do 12 let: po 48 týdnech se virová zátěž snížila pod 400 kopií/ml u 77 % pacientů užívajících přípravek Viread a u 7 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Viread?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Viread (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, závratě, hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi), vyrážka a astenie (únava). U pacientů léčených přípravkem Viread byly rovněž zaznamenány vzácné případy závažných ledvinových potíží. Přípravek Viread může rovněž způsobovat snížení hustoty kostí. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Viread je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Viread registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Viread převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Viread?

Společnost, která přípravek Viread dodává na trh, zajistí, aby všichni lékaři, u nichž se předpokládá, že budou přípravek Viread předepisovat nebo podávat dětem, obdrželi vzdělávací materiály s důležitými informacemi o jeho bezpečnosti, zejména o rizicích a opatřeních týkajících se funkce ledvin a kostí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Viread, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Viread průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Viread jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Viread

Přípravek Viread obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. února 2002.

Další informace k přípravku Viread jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2019.