



BIKTARVY®
biktegravir 50mg/emtricitabin 200mg/
tenofoviralfenamid 25mg tablete

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.



Sve je rečeno.

Saznajte je li BIKTARVY® upravo za vašeg pacijenta.

BIKTARVY®: Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

NAZIV LIJEKA: Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg, filmom obložene tablete **BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** EU/1/18/1289 **NAČIN IZDAVANJA:** Lijek se izdaje na ograničeni recept **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irska Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (Narodne novine br. 43/15). Prije propisivanja lijeka Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg filmom obložene tablete molimo pročitajte odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka / Uputu o lijeku, uključujući detaljne informacije o indikacijama, kontraindikacijama, nuspojavama, mjerama opreza te doziranju i načinu primjene dostupne na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (www.ema.europa.eu) **DJELATNA TVAR:** J Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg biktegravira u obliku biktegravirnatrija, 200 mg emtricitabina i 25 mg tenofoviralfenamida u obliku tenofoviralfenamidfumarata. **TERAPIJSKE INDIKACIJE:** Lijek Biktarvy indiciran je za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficiencije tipa 1 (HIV 1) bez dokaza o sadašnjoj ili prošloj rezistenciji virusa na skupinu inhibitora integraze, emtricitabin ili tenofovir. **ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA I UPUTU O LIJEKU. KONTRAINDIKACIJE:** Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. Istodobna primjena rifampicina i gospine trave (*Hypericum perforatum*) (vidjeti dio 4.5). **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:** Iako je dokazano da učinkovita virusna supresija antiretrovirusnom terapijom značajno smanjuje rizik od prijenosa bolesti spolnim putem, ne može se isključiti rezidualni rizik. Treba poduzeti mjere opreza za sprječavanje prijenosa bolesti u skladu s nacionalnim smjernicama. **Bolesnici s istodobnom infekcijom HIV om i virusom hepatitisa B ili C:** Bolesnici s kroničnim hepatitisom B ili C liječeni antiretrovirusnom terapijom izloženi su povećanom riziku od teških i potencijalno životno opasnih jetrenih nuspojava. Podaci o sigurnosti i djelotvornosti primjene lijeka Biktarvy u bolesnika istodobno zaraženih virusom HIV 1 i virusom hepatitisa C (HCV) ograničeni su. Biktarvy sadrži tenofoviralfenamid, koji djeluje protiv virusa hepatitisa B (HBV). **Bolest jetre:** Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka Biktarvy u bolesnika s prisutnim značajnim bolestima jetre nisu ustanovljene. **Tjelesna težina i metabolički parametri:** Povećanje tjelesne težine i razina lipida i glukoze u krvi mogu se pojaviti tijekom antiretrovirusne terapije. Te promjene mogu biti djelomično povezane s kontrolom bolesti i stilom života. **Poremećaj funkcije mitohondrija nakon izloženosti in utero:** Analizi nukleozida i nukleotida mogu u različitim stupnju utjecati na funkciju mitohondrija, a taj je utjecaj najizraženiji uz stavudin, didanozin i zidovudin. Postoje izvješća o poremećaju funkcije mitohondrija kod HIV-negativne dojenčadi koja je bila *in utero* i/ili postnatalno izložena analogima nukleozida; ova su se izvješća pretežno odnosila na liječenje režimima koji su sadržavali zidovudin. **Sindrom imunološke reaktivacije:** U bolesnika zaraženih HIV om s teškom imunodeficiencijom u vrijeme uvođenja CART-a može doći do upalne reakcije na asimptomatske ili rezidualne oportunističke patogene, koja može uzrokovati ozbiljna klinička stanja ili pogoršanje simptoma. **Oportunističke infekcije:** Bolesnike treba upozoriti da Biktarvy ili neka druga antiretrovirusna terapija neće izliječiti HIV infekciju i da mogu i dalje razvijati oportunističke infekcije i druge komplikacije infekcije HIV om. Stoga bi ti bolesnici morali ostati pod strogim kliničkim nadzorom liječnika koji imaju iskustva u liječenju bolesnika s bolestima povezanim s HIV-om. **Osteonekroza:** Iako se smatra da je etiologija multifaktorska (uključujući primjenu kortikosteroida, konzumaciju alkohola, tešku imunosupresiju, veći indeks tjelesne mase), zabilježeni su slučajevi osteonekroze osobito u bolesnika s uznapredovalom HIV-bolešću i/ili dugotrajnom izloženosti CART u. Bolesnike treba uputiti da se obrate liječniku ako osjete bolove u zglobovima, ukočenost zglobova ili poteškoće pri kretanju. **Nefrotoksičnost:** Mogući rizik od nefrotoksičnosti kao posljedice kronične izloženosti niskim razinama tenofovira zbog doziranja tenofoviralfenamida ne može se isključiti (vidjeti dio 5.3). U svih se bolesnika preporučuje procjena bubrežne funkcije prije ili na početku terapije lijekom Biktarvy te njezino praćenje tijekom terapije, prema kliničkoj potrebi. U bolesnika u kojih dođe do klinički značajnog smanjenja bubrežne funkcije ili se pojave znakovi proksimalne bubrežne tubulopatije potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka Biktarvy. **Bolesnici sa završnim stadijem bolesti bubrega na kroničnoj hemodijalizi.** Primjenu lijeka Biktarvy u pravilu treba izbjegavati, ali je moguća u odraslih osoba sa završnim stadijem bolesti bubrega (procijenjeni CrCl < 15 ml/min) na kroničnoj hemodijalizi ako moguća korist nadmašuje mogući rizik (vidjeti dio 4.2) **Istodobna primjena drugih lijekova:** Lijek Biktarvy ne smije se davati istodobno s antacidima koji sadrže magnezij/

aluminij ili s dodacima prehrani koji sadrže željezo uzetim natašte. Biktarvy treba dati najmanje 2 sata prije ili s hranom 2 sata poslije antacida koji sadrže magnezij i/ili aluminij. Biktarvy treba davati najmanje 2 sata prije dodataka koji sadrže željezo ili ga treba uzimati s hranom (vidjeti dio 4.5). Neke se lijekove ne preporučuje primjenjivati istodobno s lijekom Biktarvy: atazanavir, boceprevir, karbamazepin, ciklosporin (i.v. ili peroralno), okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin, rifabutin, rifapentin ili sukralfat. Biktarvy se ne smije primjenjivati istodobno s drugim antiretrovirusnim lijekovima. **Pomoćne tvari:** Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija. **ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA I UPUTU O LIJEKU. NUSPOJAVE:** **Sažetak sigurnosnog profila:** Procjena nuspojava temelji se na podacima o sigurnosti primjene iz svih ispitivanja faze 2 i 3 lijeka Biktarvy i iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet. Najčešće prijavljene nuspojave u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni a primali su lijek Biktarvy u kliničkim ispitivanjima tijekom 144 tjedna bile su glavobolja (5%), proljev (5%) i mučnina (4%). **Nuspojava/Učestalost:** Psihijatrijski poremećaji: depresija, abnormalni snovi – često; Poremećaji živčanog sustava: glavobolja, omaglica – često; Poremećaji probavnog sustava: proljev, mučnina – često; Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: Umor – često. **Opis odabranih nuspojava: Metabolički parametri:** Tijekom antiretrovirusne terapije mogu se povećati tjelesna težina i povisiti razine lipida i glukoze u krvi (vidjeti dio 4.4). **Sindrom imunološke reaktivacije:** U bolesnika zaraženih HIV om s teškom imunodeficiencijom u vrijeme početka CART-a može nastati upalna reakcija na asimptomatske ili rezidualne oportunističke infekcije. **Osteonekroza:** Zabilježeni su slučajevi osteonekroze, osobito u bolesnika s opće-poznatim čimbenicima rizika, uznapredovalom HIV bolešću ili dugotrajnom izloženosti CART-u. Učestalost nije poznata (vidjeti dio 4.4). **Promjene serumskog kreatinina:** Pokazalo se da biktegravir uzrokuje porast serumskog kreatinina zbog inhibicije tubularne sekrecije kreatinina; međutim, te se promjene ne smatraju klinički značajnima jer ne odražavaju promjenu u brzini glomerularne filtracije. Serumski kreatinin povisio se do 4. tjedna liječenja i ostao stabilan do 144. tjedna. **Promjene bilirubina:** U ispitivanjima GS US 380 1489 i GS US 380 1490, povećanje ukupnog bilirubina opaženo je u 17% bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni, a primali su lijek Biktarvy do 144. tjedna. **Druge posebne populacije: Bolesnici s istodobnom infekcijom hepatitisa B:** U 16 odraslih bolesnika s istodobnom infekcijom HIV om i HBV om koji su primali lijek Biktarvy (8 odraslih osoba zaraženih HIV om i HBV om koje prethodno nisu bile liječene u ispitivanju GS US 380 1490; 8 odraslih osoba zaraženih HIV om i HBV om s virusnom supresijom u ispitivanju GS US 380 1878), sigurnosni profil lijeka Biktarvy bio je sličan onome u bolesnika zaraženih samo virusom HIV 1 (vidjeti dio 5.1). **Starije osobe:** Ispitivanja GS US 380 1844, GS US 380 1878 i posebno ispitivanje GS US 380 4449 provedeno u bolesnika u dobi ≥ 65 godina (u kojem je procijenjeno 86 ispitanika u dobi ≥ 65 godina zaraženih virusom HIV 1 s virusnom supresijom) obuhvatila su 111 bolesnika u dobi ≥ 65 godina koji su primali lijek Biktarvy. U tih bolesnika nisu bile opažene nikakve razlike u sigurnosnom profilu lijeka Biktarvy. **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega:** Sigurnost primjene emtricitabina + tenofoviralfenamida procijenjena je u otvorenom kliničkom ispitivanju (GS-US-292-1825) s jednom skupinom, u kojem je 55 virološki suprimiranih bolesnika zaraženih virusom HIV-1 sa završnim stadijem bolesti bubrega (procijenjena brzina glomerularne filtracije Cockcroft-Gaultovom metodom [eGFR_{CG}] < 15 ml/min) na kroničnoj hemodijalizi primalo emtricitabin + tenofoviralfenamid u kombinaciji s elvitegravinom + kobicistatom kao fiksnu kombinaciju u jednoj tableti tijekom 96 tjedana. U fazi produžetka ispitivanja GS US 292 1825, 10 je bolesnika prebačeno na lijek Biktarvy koji su primali tijekom 48 tjedana. U ovom ispitivanju nisu utvrđene dodatne nuspojave u bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega na kroničnoj hemodijalizi (vidjeti dijelove 4.4 i 5.2). **ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA I UPUTU O LIJEKU. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:** Terapiju mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Doziranje: Jedna tableta uzima se jedanput na dan. **ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA I UPUTU O LIJEKU. PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NUSPOJAVU:** Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: *Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine* **UPUTA ZDRAVSTVENIMA RADNICIMA: ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA I UPUTU O LIJEKU. DATUM REVIZIJE TEKSTA:** 05/2021. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

