

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

Viread (*tenofovir disoproxil*)

Um resumo sobre Viread e porque está autorizado na UE

O que é Viread e para que é utilizado?

Viread é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com idade igual ou superior a 2 anos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Viread é usado em associação com outros medicamentos contra o VIH. Nas crianças e nos adolescentes, é utilizado apenas em doentes que não podem ser tratados com outros inibidores nucleótidos da transcriptase reversa (NRTI) de primeira linha. Em doentes que já tenham tomado medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH, os médicos apenas devem prescrever Viread depois de terem examinado os medicamentos antivíricos que o doente tomou anteriormente, ou avaliado a probabilidade de o vírus responder a esses medicamentos.

Viread também é utilizado no tratamento da hepatite B crónica (de longa duração) em adultos e crianças com 2 ou mais anos de idade cujo fígado ainda funciona adequadamente (doença hepática compensada). Em adultos, também pode ser utilizado nos doentes cujo fígado apresenta danos e não funciona adequadamente (doença hepática descompensada) e nos doentes que não respondem ao tratamento com lamivudina (outro medicamento usado no tratamento da infeção pela hepatite B).

Viread contém a substância ativa tenofovir disoproxil.

Como se utiliza Viread?

Viread só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH ou da hepatite B crónica. Está disponível sob a forma de comprimidos ou grânulos e é tomado uma vez por dia com alimentos. Nos doentes com insuficiência renal moderada ou grave, poderá ser necessário reduzir a dose ou diminuir a frequência de administração do medicamento. Para mais informações sobre a utilização de Viread, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Viread?

A substância ativa de Viread, o tenofovir disoproxil, é um «pró-fármaco» que é convertido em tenofovir no organismo.

O tenofovir é um inibidor nucleótido da transcriptase reversa (NRTI). Na infeção pelo VIH, o tenofovir bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite infetar

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



as células do organismo e produzir mais vírus. Viread, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-o a um nível baixo. Viread não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos no sistema imunitário, bem como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Além disso, o tenofovir interfere com a ação de uma enzima produzida pelo vírus da hepatite B designada «polimerase do ADN», que está envolvida na formação de ADN viral. Viread impede o vírus de produzir ADN e de se multiplicar e disseminar.

Quais os benefícios demonstrados por Viread durante os estudos?

VIH

No tratamento do VIH, Viread foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) quando adicionado ao tratamento existente. Dois estudos que incluíram 741 adultos infetados pelo VIH mostraram que Viread resultou numa redução dos níveis de VIH no sangue (carga viral) em cerca de 75 % dos doentes após 4 e 24 semanas, em comparação com um pequeno aumento ou diminuição da carga viral em cerca de 5 % nos doentes que receberam o placebo. Num terceiro estudo, Viread foi tão eficaz como outro medicamento, a estavudina, quando adicionado a lamivudina e a efavirenz. Um número semelhante de doentes nos grupos de Viread e de stavudina apresentou cargas virais inferiores a 400 cópias/ml após 48 semanas.

Um estudo realizado em 87 adolescentes (entre os 12 e os 18 anos de idade) investigou os efeitos da adição de Viread ao tratamento existente. Embora não tenha demonstrado qualquer benefício de acrescentar Viread ao tratamento existente, em comparação com a adição de um placebo, Viread produziu níveis semelhantes da substância ativa no organismo, em comparação com os adultos, e considerou-se que os resultados foram influenciados pelo tipo de doentes incluídos no grupo Viread.

Um estudo realizado em 97 crianças (com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos) tratadas com estavudina ou zidovudina comparou os efeitos da mudança de tratamento para Viread com a continuação do tratamento anterior. Este estudo mostrou que a maioria dos doentes que mudaram do tratamento com estavudina ou zidovudina manteve baixos os seus níveis de VIH no sangue (83 % das crianças do grupo Viread e 92 % das do grupo da estavudina ou zidovudina apresentaram cargas virais inferiores a 400 cópias/ml após 48 semanas).

Hepatite B

No que se refere ao tratamento da hepatite B, dois estudos que incluíram 641 doentes adultos compararam Viread com outro medicamento, o adefovir dipivoxil. Um destes estudos incluiu doentes com hepatite B «HBeAg-negativa», um tipo que é mais difícil de tratar, enquanto o outro incluiu doentes com a hepatite B mais comum, a «HBeAg-positiva». Após 48 semanas, 71 % dos doentes com HBeAg-negativa e 67 % dos doentes com HBeAg-positiva a tomar Viread apresentaram uma resposta completa ao tratamento, em comparação com 49 % e 12 %, respetivamente, dos doentes que tomaram adefovir dipivoxil.

Num terceiro estudo, que incluiu 112 adultos cujo fígado tinha deixado de funcionar adequadamente (doença hepática descompensada), Viread foi comparado com o entecavir e um tratamento de Viread em associação com emtricitabina. No total, 70 % dos doentes que receberam Viread ou entecavir apresentaram uma carga viral inferior a 400 cópias/ml. Para o tratamento de Viread em associação com emtricitabina, o valor foi de 88 %. Um quarto estudo, que incluiu 280 adultos que não tinham respondido ao tratamento com lamivudina, comparou o Viread isoladamente com um tratamento de Viread em associação com emtricitabina. 89 % dos doentes que receberam Viread apresentaram uma

carga viral inferior a 400 cópias/ml após 96 semanas de tratamento, em comparação com 86 % dos doentes que receberam o tratamento de Viread em associação com emtricitabina.

Um estudo realizado em 106 adolescentes com hepatite B HBeAg-negativa ou HBeAg-positiva comparou Viread com um placebo e concluiu que, em 88 % dos doentes que receberam Viread, a carga viral diminuiu para menos de 400 cópias/ml após 72 semanas, em comparação com 0 % dos doentes que receberam o placebo. Num estudo em 89 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos, os resultados foram semelhantes: 77 % dos doentes tratados com Viread apresentaram uma redução da carga viral para menos de 400 cópias/ml após 48 semanas, em comparação com 7 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Viread?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Viread (observados em mais de 1 doente em cada 10) são náuseas (sensação de enjoo), vômitos, diarreia, tonturas, hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue), erupção cutânea e astenia (fraqueza). Observaram-se também casos raros de problemas renais graves em doentes tratados com Viread. Além disso, Viread pode provocar uma redução da densidade óssea. Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Viread, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Viread autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Viread são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Viread?

A empresa que comercializa Viread irá assegurar que todos os médicos que se prevê venham a prescrever ou utilizar Viread em crianças recebam material informativo contendo informações de segurança importantes, em particular sobre os riscos e precauções relacionados com a função renal e os ossos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Viread.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Viread são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Viread são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Viread

Em 5 de fevereiro de 2002, Viread recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Viread podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2019.