



КРАСОТА ФОРМЫ И СОДЕРЖАНИЯ

БИКТАРВИ® – комбинация современного ингибитора интегразы – биктегравира – с TAF и FTC для долгосрочной успешной терапии*¹⁻⁴

- Высокая эффективность¹ и благоприятный профиль переносимости[†] как у ЛЖВ без опыта лечения², так и при переключении с других режимов^{3,4}
- 0 случаев резистентности по результатам клинических исследований 3 фазы²⁻⁴
- Благоприятный профиль межлекарственных взаимодействий^{1,6}
- Небольшая по размеру таблетка¹ для приема один раз в сутки в любое время дня и независимо от приема пищи¹

* Под долгосрочностью понимается достижение неопределяемой вирусной нагрузки (РНК ВИЧ < 50 копий/мл) под высокой эффективностью понимается не меньшая эффективность, чем препарат сравнения. Биктарви® оценивался в 3 фазах в четырех рандомизированных клинических исследованиях: два у взрослых на получающих лечение (исследование 1489 Биктарви® и ABC/DTG/3TC**, n = 629) и исследование 1490 Биктарви® и DTG + FTC/TAF** (n = 645)¹ продолжительность 144 недели, и два у взрослых с вирусной супрессией (исследование 1844 (переход со схемы DTG+FTC/TAF или ABC/DTG/3TC** на БИКТАРВИ®, n = 563)¹ и исследование 1878 (переход со схемы ABC/3TC или FTC/TDF + усиленный АТВ или DRV на БИКТАРВИ®, n = 577)¹ продолжительность 48 недель. 82% для Биктарви® (суммарно) vs 84% ABC/DTG/3TC** vs исследование 1489 (-1,9% (95% ДИ -7,8%, 3,9%)) и 84% DTG+FTC/TAF** vs исследование 1490 (-2,6% (95% ДИ -8,5%, 3,4%)). У пациентов с вирусной супрессией 94% в группе Биктарви® vs 95% в группе ABC/DTG/3TC** (95% ДИ: -1,4, 1,5) и в исследовании 1844+ 92% в группе БИКТАРВИ® vs 89% в группе сравнения – биоимитированной DRV или АТВ + 2НВТ (95% ДИ: 3,2 (-1,6, 8,2) в исследовании 1878¹.

[†] Под благоприятным профилем переносимости понимается меньшее число связанных с лечением НЯ любой степени выраженности по сравнению со схемой DTG/ABC/3TC** или DTG+FTC/TAF** (вторичная конечная точка). Процент НЯ, связанных с приемом препарата, в исследованиях: 1489/1490 – 26% (165/634) на терапии Биктарви® vs 42% (127/315) на терапии ABC/DTG/3TC**, p < 0,0001 и vs 29% (83/235) на терапии DTG + FTC/TAF** p < 0,0001; 1844 – 8% (23/282) на терапии Биктарви® vs 16% (44/281) на терапии ABC/DTG/3TC**, p = 0,006.

¹ Каждая таблетка БИКТАРВИ® имеет размер приблизительно 15 мм x 8 мм.
² Не зарегистрирована на территории РФ.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БИКТАРВИ®.

(Полная информация о препарате и безопасности его применения содержится в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата БИКТАРВИ®, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-006054. ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Биктарви®, МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Биктегравир + Тенофовир альфаэнанид + Эмитрицибин. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Лечение ВИЧ-1 инфекции у взрослых при отсутствии или наличии резистентности к биктегравира, тенофовира альфаэнанида, эмитрицибина или любому другому компоненту препарата. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции). Период грудного вскармливания. Пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) (эффективность и безопасность не установлены). Пациенты со значимыми сопутствующими заболеваниями (эффективность и безопасность не установлены). Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин) (имеются ограниченные данные об использовании препарата Биктарви® у данной популяции). Совместное применение со следующими лекарственными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»: рифампицин и звероной продрыявленный (Нуретисин релатолин). **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: у пациентов с нарушением функции печени, в том числе – хроническим активным гепатитом. Следует применять с осторожностью со следующими препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): другие лекарственные препараты, ингибиторы Р-пр (например, ритонавир (RTV) и/или боправир, ритонавир (RV), варакиллам, даноправир, тенофовир, бикамтарвир/бикамтарвир, Антигистамины группы макролидов (азитромицин и кларитромицин). Пероральные противогрибковые препараты: триазолам и пациенты с печеночной недостаточностью средней степени тяжести. Совместное применение не рекомендуется со следующими препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): Препараты потенциально ингибирующие как CYP3A, так и UGT1A1: атазанавир, Антимикробные препараты: рифабутин, рифапентин; Противовирусные препараты: карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин, Сульфатр. Иммунодепрессанты: циклоспорин (для внутривенного применения или приема внутрь); Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-1 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует избегать одновременного применения со следующими препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): Антиаidsные лекарственные препараты, содержащие магний или алюминий, а также содержащие железо пищевые добавки или лекарственные средства, применяемые натощак. Лекарственные препараты, содержащие тенофовир альфаэнанид, тенофовира дипироксил, ламивудин или адефовира дипироксил, применяемые для лечения инфекции ВГВ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ:** Беременность. Препарат Биктарви® следует применять во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания. Во вскармливание грудью ребенка следует прекратить прием препарата Биктарви®. Пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) на репродуктивную функцию человека отсутствуют. В исследованиях на животных влияние биктегравира, эмитрицибина или тенофовира альфаэнанида на спаривание или показатели фертильности не изучено. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Лечение должно начинаться врачом, имеющим опыт лечения ВИЧ-инфекции. Рекомендуемая доза препарата Биктарви® – 1 таблетка в сутки (для приема внутрь) во время еды или натощак. Таблетки не рекомендуется разжевывать, измельчать или размалывать. Данные относительно применения препарата Биктарви® у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничены. Коррекция дозы препарата Биктарви® у пациентов пожилого возраста не требуется. Нарушение функции почек. Коррекция дозы препарата Биктарви® у пациентов с расчесанным клиренсом креатинина (КК) ≥ 30 мл/мин не требуется. Нарушение функции печени. Никакой коррекции дозы препарата Биктарви® для пациентов с легкой (класс А по классификации Чайлд-Пью) и средней (класс В по классификации Чайлд-Пью) степенью тяжести печеночной недостаточности не требуется. Дети. Безопасность и эффективность препарата Биктарви® у пациентов в возрасте младше 18 лет не доказаны. Долгие списки побочных эффектов. Сводные данные по профилю безопасности. Оценка нежелательных реакций основана на данных по безопасности на протяжении всех исследований (фаза 2 и 3 и в пострегистрационном периоде с применением препарата Биктарви®). Наиболее часто регистрируемые нежелательными реакциями в клинических исследованиях на протяжении 48 недель были головная боль (5%), диарея (5%) и тошнота (4%). Описание отдельных нежелательных реакций. Параметры метаболизма. Масса тела, концентрации липидов и глюкозы в крови могут увеличиваться в ходе антиретровирусной терапии (см. раздел «Особые указания»). Синдром восстановления иммунитета. У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом во время начала комбинированной антиретровирусной терапии (КАРТ) может возникнуть воспалительная реакция на бессимптомные или остаточные условно-патогенные инфекции. Также сообщалось о случаях аутоиммунных нарушений (таких как болезнь Грейвса и аутоиммунные гепатиты). Остеонекроз. Сообщалось о случаях остеонекроза, особенно у пациентов с обширными факторами риска, поздней стадией ВИЧ-инфекции или при длительной КАРТ. Изменение уровня креатинина в сыворотке. Обнаружено, что биктегравир повышает креатинин в сыворотке крови за счет ингибирования канальцевой секреции креатинина без воздействия на почечную функцию. Клиническая фильтрация, однако эти изменения не считаются клинически значимыми, поскольку они не отражают изменений скорости клубочковой фильтрации, которая выводится путем активной канальцевой секреции. Может повышать концентрацию эмитрицибина и/или совместно принимаемого лекарственного средства. Лекарственные препараты, снижающие функцию почек, могут увеличивать концентрацию эмитрицибина. Тенофовир альфаэнанид. Ожидается, что лекарственные препараты, которые стимулируют активность Р-пр (например, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитал), будут снижать абсорбцию тенофовира альфаэнанида, что может привести к потере терапевтического эффекта препарата Биктарви® и развитию резистентности к нему. Одновременное применение препарата Биктарви® с другими лекарственными препаратами, которые подавляют активность Р-пр и ВСРР, может привести к повышению абсорбции и концентрации в плазме тенофовира альфаэнанида. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Пациенты с сопутствующей инфекцией, обусловленной ВИЧ и вирусом гепатита В или С. Данные относительно безопасности и эффективности препарата Биктарви® у пациентов с сопутствующей инфекцией, вызванной ВИЧ и вирусом гепатита В (ВГС) ограничены. Препарат Биктарви® содержит тенофовир альфаэнанид, который обладает активностью против вируса гепатита В (ВГВ). Превращение вируса препаратом Биктарви® у пациентов с сопутствующей инфекцией ВИЧ и ВГВ может быть связано с выявлением обострения гепатита. Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов с сопутствующей инфекцией ВИЧ и ВГВ, преобладавших прием препарата Биктарви®, при помощи последующего как клинического, так и лабораторного наблюдения в течение хотя бы нескольких месяцев после отмены приема. Нарушение функции печени. Безопасность и эффективность препарата Биктарви® для пациентов с тяжелой исходной патологией печени не доказаны. Синдром восстановления иммунитета. У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом во время назначения комбинированной антиретровирусной терапии (КАРТ) может возникнуть воспалительная реакция на бессимптомные или остаточные условно-патогенные микроорганизмы и вызывать тяжелые клинические состояния или обострение симптомов. Сообщалось о случаях аутоиммунных нарушений (таких как болезнь Грейвса и аутоиммунные гепатиты) на фоне восстановления иммунитета, однако отмененное время начала заболевания сильно отличалось, и эти случаи могли возникнуть через много месяцев после начала лечения. Опортунистические инфекции. У пациентов, получающих препарат Биктарви® или любую другую антиретровирусную терапию, могут продолжаться развиваясь оппортунистические инфекции и прочие осложнения ВИЧ-инфекции, поэтому они должны оставаться под наблюдением врача. Пациенты, получающие препарат Биктарви®, должны быть проинформированы о необходимости предотвращения развития вторичных инфекций. Пациенты с сопутствующей инфекцией ВИЧ и ВГВ, преобладавших прием препарата Биктарви®, при помощи последующего как клинического, так и лабораторного наблюдения в течение хотя бы нескольких месяцев после отмены приема. **ПРОФИЛЬ ПЕРЕНОСИМОСТИ.** В случаях легкой или средней степени тяжести побочных действий препарата Биктарви® в большинстве случаев не требуется коррекции дозы. **ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг. По 30 таблеток во флаконе белого цвета, вместимостью 100 мл из полиэтилена высокой плотности (ПВЭ), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми. Внутри флакона помещают контейнер или саше с поглотителем влаги (силикагель) 3 грамма. Свободное пространство во флаконе заполняют водой из полиэстера. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пакете картонной. При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредств»: По 30 таблеток во флаконе белого цвета, вместимостью 100 мл из полиэтилена высокой плотности (ПВЭ), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми. Свободное пространство во флаконе заполняют ватой из полиэстера. Внутри флакона помещают контейнер или саше с поглотителем влаги (силикагель) 3 грамма. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пакете картонной. Свободное пространство во флаконе заполняют ватой из полиэстера. **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.** При температуре не выше 30 °С. Хранить в месте, недоступном для детей. **СРОК ПОДАРОКА.** 3 года. Не принимать по истечении срока годности. **УСЛОВИЕ ОТПУСКА.** Отпускают по рецепту. **ВАЛЕНТЫ РЕГИСТРАЦИОННОГО УПОТРЕБЛЕНИЯ:** Гилеад Сайенсес Интернационал Лтд., Великая Британия Gilad Sciences International Ltd, UK; Роулер Валлейс, Greater Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6JL, UK. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.** Выпускающей контроль качества: Гилеад Сайенсес Алленд УОС, Ирландия Gilad Sciences Ireland UC, Ireland IDA Business and Technology Park, Carrigoill, Co. Cork, Ireland. Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу: ООО «Гилеад Сайенсес Раша», Российская Федерация, 125196 г. Москва, ул. Лесная, д. 9. Тел: +7 (495) 139 95 00. E-mail: drugsafety.russia@gilead.com. При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредств»: **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.** Вторичная упаковка, выпускающий контроль качества и организация, принимающая претензии потребителей: ОАО «Фармстандарт-Лексредств», Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-й Агретанья, д. 1а/1б, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru.**

ЗТС – ламивудин; ABC – абакавир; АТВ – атазанавир; БИК – биктегравир; DRV – даунавивир; DTG – доугтегравир; FTC – эмитрицибин; TAF – тенофовир альфаэнанид; TDF – тенофовир; ВИЧ – вирус иммунодефицита человека; ЛЖВ – люди, живущие с ВИЧ; НЯ – нежелательные явления; РНК – рибонуклеиновая кислота

ЛИТЕРАТУРА:
1. Инструкция по медицинскому применению препарата Биктарви® (DY_LFP-006054) 2. Orkin C, et al. Lancet HIV 2020; 7: e389-400. 3. Stellbrink JM, et al. Lancet HIV 2018; 5: e357-e365. 4. Daar E, et al. Lancet HIV 2018; 5:e347-56. 5. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/biktarvir/biktarvir-50mg-25mg-200mg-tablets>

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу: ООО «Гилеад Сайенсес Раша», Российская Федерация, 125196 г. Москва, ул. Лесная, д. 9. Тел: +7 (495) 139 9500, e-mail: drugsafety.russia@gilead.com

Данный материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников.
RU-BVU-0001-03-2021

