אוגוסט 2022

הודעה על עדכון עלונים:

Biktarvy film coated tablets

(bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Biktarvy is indicated for the treatment of adults infected with human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) without present or past evidence of viral resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק ~~בקו חוצה~~ נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי.

העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug/drugs/index.html

כמו כן ,ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4 ,ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

Gilead Sciences Israel Ltd
Hod Hasharon
14th Floor
HaHarash 4 St.
Israel 4524075

Tel +972 (0)98802050, Fax +972 (0)98802052

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ
החרש 4 קומה 14
הוד השרון 4524075
טל: 09-8802050, פקס: 09-8802052

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

5.1 Pharmacodynamic properties

Resistance

…

In vivo

In treatment-naïve patients (Studies GS-US-380-1489 and GS-US-380-1490), through Week 144 of the double-blind phase or 96 weeks of the open-label extension phase, ~~(Studies GS-US-380-1489 and GS-US-380-1490) and virologically-suppressed patients (Studies GS-US-380-1844 and GS-US-380-1878),~~ no patient receiving Biktarvy~~-~~, with HIV-1 RNA ≥ 200 copies/mL at the time of confirmed virologic failure or early study drug discontinuation, had HIV-1 with treatment-emergent genotypic or phenotypic resistance to bictegravir, emtricitabine, or tenofovir alafenamide in the final resistance analysis population (n = 11 with data) ~~with HIV-1 RNA ≥ 200 copies/mL at the time of confirmed virologic failure, at Week 48, or early study drug discontinuation (all studies) or at Week 96 or Week 144 (treatment naïve studies only)~~. At the time of study entry, one treatment-naïve patient had pre-existing INSTI resistance-associated mutations Q148H + G140S and had HIV-1 RNA < 50 copies/mL at Week 4 through Week 144. In addition, 6 patients had the pre-existing INSTI resistance-associated mutation T97A; all had HIV-1 RNA < 50 copies/mL at Week 144 or the last visit.

In virologically-suppressed patients (Studies GS-US-380-1844 and GS-US-380-1878), no patients receiving Biktarvy, with HIV-1 RNA ≥ 200 copies/mL at the time of confirmed virologic failure, Week 48, or early study drug discontinuation, had HIV-1 with treatment-emergent genotypic or phenotypic resistance to bictegravir, emtricitabine, or tenofovir alafenamide in the final resistance analysis population (n = 2).

…

Clinical data

The efficacy and safety of Biktarvy in HIV-1 infected, treatment-naïve adults are based on 48-week and 144-week data from two randomised, double-blind, active-controlled studies, GS-US-380-1489 (n = 629) and GS-US-380-1490 (n = 645). Furthermore, additional efficacy and safety data are available from adults who received open-label Biktarvy for an additional 96 weeks after Week 144 in an optional extension phase of these studies (n = 1025).

…

B/F/TAF was non-inferior in achieving HIV-1 RNA < 50 copies/mL at both Weeks 48 and 144 when compared to abacavir/dolutegravir/lamivudine and to dolutegravir + emtricitabine/tenofovir alafenamide, respectively. Treatment outcomes between treatment groups were similar across subgroups by age, sex, race, baseline viral load, baseline CD4+ cell count, and region.

In Studies GS-US-380-1489 and GS-US-380-1490, the mean increase from baseline in CD4+ cell count at Week 144 was 288, 317, and 289 cells/mm^3 in the pooled B/F/TAF, abacavir/dolutegravir/lamivudine, and dolutegravir + emtricitabine/tenofovir alafenamide groups, respectively.

In the optional 96 week open-label extension phase of Studies GS-US-380-1489 and GS-US-380-1490, high rates of virologic suppression were achieved and maintained.