

יוני 2020

הודעה על עדכון עלונים:

Biktarvy film coated tablets

(bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון ביוני 2020 המובא לידיעתכם.

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 המצוין **בכחול** הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו אדום נגרע ממנו.

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

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד 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

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipients

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The assessment of adverse reactions is based on safety data from across all Phase 2 and 3 studies with Biktarvy and from post-marketing experience. In clinical studies of treatment-naïve patients receiving Biktarvy through 96-144 weeks, the most frequently reported adverse reactions were headache (5%), diarrhoea (5%) and nausea (4%).

...

Changes in serum creatinine

Bictegravir has been shown to increase serum creatinine due to inhibition of tubular secretion of creatinine, however these changes are not considered to be clinically relevant since they do not reflect a change in glomerular filtration rate. Increases in serum creatinine occurred by Week 4 of treatment and remained stable through Week 96-144. In Studies GS-US-380-1489 and GS-US-380-1490, median (Q1, Q3) serum creatinine increased by 0.11 (0.03, 0.19) 0.09 (0.01, 0.16) mg/dL [9.7 [2.7, 16.8] (8.0 [0.9, 14.1] μmol/L), 0.11 (0.04, 0.19) 0.09 (0.03, 0.17) mg/dL [9.7 [3.5, 16.8] (8.0 [2.6, 15.0] μmol/L), and 0.12 (0.06, 0.21) mg/dL (10.6 [5.3, 18.6] μmol/L) 0.11 (0.04, 0.18) mg/dL (9.7 [3.5, 15.9] μmol/L) from baseline to Week 96-144 in the Biktarvy, abacavir/dolutegravir/lamivudine, and dolutegravir + emtricitabine/tenofovir alafenamide groups, respectively. There were no discontinuations due to renal adverse events through Week 144-96 in patients administered Biktarvy in clinical studies.

Changes in bilirubin

In Studies GS-US-380-1489 and GS-US-380-1490, total bilirubin increases were observed in 15-17% of treatment-naïve patients administered Biktarvy through Week 144-96. Increases were primarily Grade 1 (11-12%) and Grade 2 (4%) (≥ 1.0 to $2.5 \times$ Upper Limit of Normal [ULN]), and were not associated with hepatic adverse reactions or other liver related laboratory abnormalities. Four-Five patients administered Biktarvy (1%) had grade 3 bilirubin increases that were not considered related to study drug. There were no discontinuations due to hepatic adverse events through Week 144-96 in Biktarvy clinical studies.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

היריון והנקה

- אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שהנך בהיריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- ספרי לרופא שלך מיד במידה ונכנסת להיריון ושאלו על התועלות והסיכונים האפשריים של טיפול נוגד נגיפי רטרו לך ולילדך.
היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת כל תרופה שהיא, כאשר את בהיריון.

....

ביטארווי מכילה נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, כך שניתן לאמר שהתרופה הינה נטולת נתרן.