



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344093/2017  
EMA/H/C/000860

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# ISENTRESS

## Raltegravir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für ISENTRESS. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von ISENTRESS zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über ISENTRESS benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist ISENTRESS und wofür wird es angewendet?

ISENTRESS ist ein Arzneimittel gegen HIV, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 4 Wochen angewendet wird, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV-1), welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind.

### Wie wird ISENTRESS angewendet?

ISENTRESS ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahren ist.

Das Arzneimittel ist als Tabletten zum Schlucken (400 mg und 600 mg), als Kautabletten (25 mg und 100 mg) und Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (in Beuteln mit jeweils 100 mg) erhältlich. Das Granulat wird für Kinder ab 4 Wochen zum Trinken zubereitet, die Kautabletten werden bei größeren Kindern und die 400 mg- und 600 mg-Tabletten bei älteren Kindern und Erwachsenen angewendet, wenn der Arzt entsprechende Dosisschemata empfohlen hat. Äquivalente Dosen dieser verschiedenen Formen produzieren nicht alle die gleichen Konzentrationen von Raltegravir im Körper und dürfen deshalb nicht im Wechsel angewendet werden. Informationen zu den Dosen und Formulierungen für verschiedene Patienten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Wie wirkt Isentress?

Der Wirkstoff in Isentress, Raltegravir, ist ein so genannter Integrasehemmer. Er blockiert ein als Integrase bezeichnetes Enzym, das in einer Phase der HIV-Replikation eine Rolle spielt. Wird das Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird. In Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV verringert Isentress die Menge an HIV im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Isentress heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, kann aber die Schäden am Immunsystem und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten in Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

## Welchen Nutzen hat Isentress in den Studien gezeigt?

Isentress wurde in sechs Hauptstudien untersucht:

- An zwei Studien nahmen insgesamt 699 „behandlungserfahrene“ Patienten teil, die bereits eine Behandlung gegen eine HIV-Infektion erhielten, auf die sie nicht ansprachen. In den Studien wurde Isentress mit Placebo (einer Scheinbehandlung) als zusätzliche Gabe zu einer „optimierten Hintergrundtherapie“ (einer Kombination anderer Arzneimittel gegen HIV, die für jeden Patienten individuell ausgewählt wurde, da so die Chancen am größten sind, die HIV-Werte im Blut zu verringern), verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der HIV-Werte im Blut (Viruslast) nach 16 Wochen; 77 % der Patienten, die Isentress einnahmen, wiesen nach 16 Wochen eine Viruslast unter 400 Kopien/ml auf, verglichen mit 42 % der Patienten unter Placebo. Das Ansprechen wurde mindestens 48 Wochen lang aufrechterhalten.
- In der dritten Studie, an der 566 Erwachsene teilnahmen, die zuvor noch keine HIV-Behandlung erhalten hatten, wurde Isentress mit Efavirenz (einem anderen Arzneimittel gegen HIV) verglichen. Alle Patienten nahmen auch Tenofovir und Emtricitabin (andere Arzneimittel gegen HIV) ein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die nach 48 Wochen „nicht nachweisbare“ Viruslasten (unter 50 Kopien pro Milliliter Blut) aufwiesen. Isentress erwies sich als ebenso wirksam wie Efavirenz. Nach 48 Wochen lag die Viruslast bei 86 % der Patienten (241 von 281), die Isentress einnahmen, unter 50 Kopien/ml, verglichen mit 82 % der Patienten (230 von 282), die Efavirenz erhielten.
- Die vierte Studie, an der 802 Patienten teilnahmen, die zuvor noch keine HIV-Behandlung erhalten hatten, ergab, dass Isentress als Einzeldosis zu 1 200 mg einmal täglich ebenso wirksam war wie die Gabe von 400 mg zweimal täglich. Patienten nahmen auch das Arzneimittel Truvada (Emtricitabin mit Tenofovirdisoproxil) ein. Nach 48 Wochen lag die Viruslast bei 89 % der Patienten (472 von 531), die die Einzeldosis einnahmen, und 88 % der Patienten (235 von 266), die Isentress zweimal täglich einnahmen, unter 40 Kopien/ml.
- Isentress wurde außerdem in einer fünften Studie bei 126 mit HIV-1 infizierten Kindern im Alter von 2 bis 18 Jahren untersucht, deren bisherige Behandlung der HIV-Infektion nicht wirksam war. Die Studie zeigte, dass Isentress bei Kindern sicher war und die Konzentrationen des Arzneimittels im Blut bei Kindern denen bei Erwachsenen ähnelten. Daher wird davon ausgegangen, dass die Wirksamkeit bei Erwachsenen der bei Kindern entspricht.
- An der sechsten Studie nahmen 26 Kinder im Alter zwischen 4 Wochen und 2 Jahren teil, denen Isentress in Form einer aus dem Granulat hergestellten Suspension zum Einnehmen gegeben wurde. In dieser Studie wurde die Viruslast nach 24 und 48 Wochen untersucht. Die Behandlung mit Isentress führte zu einer Verringerung der Viruslast, und nach 48 Wochen hatten 53 % der Kinder Viruslasten unter 50 Kopien/ml.

## **Welche Risiken sind mit Isentress verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Isentress (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind ungewöhnliche Träume, Alpträume, Insomnie (Schlafstörungen), Depression, Verhaltensstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, psychomotorische Hyperaktivität (Ruhelosigkeit), Vertigo (Drehschwindel), verminderter Appetit, aufgetriebenes Abdomen (geblähter Bauch), Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Diarrhö (Durchfall), Flatulenz (Blähungen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Hautausschlag, Asthenie (Schwächegefühl), Fatigue (Erschöpfung), Pyrexie (Fieber), atypische Lymphozyten (anormale weiße Blutkörperchen) sowie erhöhte Konzentrationen einiger Enzyme (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Lipase und Pankreas-Amylase) und von Triglyzeriden (eine Form von Fett) im Blut. Die Nebenwirkungen bei Kindern waren mit denen bei Erwachsenen vergleichbar. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Isentress berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Isentress zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Isentress gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Isentress ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Isentress, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Isentress**

Am 20. Dezember 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung unter Auflagen für das Inverkehrbringen von Isentress in der gesamten Europäischen Union. Am 14. Juli 2009 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Isentress finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Isentress benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2017 aktualisiert.