



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/147117/2016  
EMEA/H/C/000113

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Invirase

## σακιναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Invirase. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Invirase.

### Τι είναι το Invirase;

Το Invirase είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σακιναβίρη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (200 mg) και δισκίων (500 mg).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Invirase;

Το Invirase χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Invirase πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με ριτοναβίρη (άλλο αντιικό φάρμακο) και με άλλα αντιικά φάρμακα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Invirase;

Η έναρξη της θεραπείας με Invirase πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV.

Για τους ασθενείς που λάμβαναν στο παρελθόν αντιικούς παράγοντες η συνιστώμενη δόση Invirase είναι 1.000 mg σε συνδυασμό με 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα. Για τους ασθενείς που δεν λάμβαναν στο παρελθόν αντιικούς παράγοντες, η δόση έναρξης του Invirase πρέπει να είναι 500 mg δύο φορές ημερησίως σε συνδυασμό με 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές ημερησίως για τις 7 πρώτες ημέρες θεραπείας. Έπειτα από 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση Invirase είναι 1.000 mg δύο φορές ημερησίως μαζί με 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές ημερησίως σε συνδυασμό με άλλους αντιρετροϊκούς παράγοντες.



## **Πώς δρα το Inivirase;**

Η δραστική ουσία του Inivirase, η σακουιναβίρη, είναι «αναστολέας πρωτεάσης». Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Η ριτοναβίρη είναι ένας άλλος αναστολέας πρωτεάσης που χρησιμοποιείται ως «ενισχυτικός παράγοντας». Μειώνει τον ρυθμό διάσπασης της σακουιναβίρης, αυξάνοντας τα επίπεδα της συγκέντρωσής της στο αίμα. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η ίδια αντιική επίδραση με χαμηλότερη δόση σακουιναβίρης. Το Inivirase, συγχρηγούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Inivirase δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Inivirase;**

Το Inivirase αξιολογήθηκε σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1 576 ασθενείς. Στις πρώτες τέσσερις μελέτες αξιολογήθηκαν τα αποτελέσματα του φαρμάκου, χωρίς τη χορήγηση ριτοναβίρης. Ο συνδυασμός Inivirase και ριτοναβίρης αξιολογήθηκε σε 656 ασθενείς στις δύο μελέτες που συνέκριναν το Inivirase με ινδιναβίρη και με λοπιναβίρη (άλλα αντιικά φάρμακα), συγχρηγούμενα και τα δύο με ριτοναβίρη και άλλα αντιικά φάρμακα. Στις μελέτες αυτές μετρήθηκε το ιικό φορτίο (το επίπεδο HIV στο αίμα του ασθενούς) ύστερα από αγωγή 48 εβδομάδων.

## **Ποιο είναι το όφελος του Inivirase σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Inivirase, συγχρηγούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, μείωσε το ιικό φορτίο και ενίσχυσε το ανοσοποιητικό σύστημα. Στις μελέτες της συνδυαστικής αγωγής Inivirase και ριτοναβίρης, το Inivirase ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την ινδιναβίρη, αλλά πιο αποτελεσματικό από τη λοπιναβίρη στη μείωση του ιικού φορτίου σε επίπεδα κάτω των 50 αντιγράφων/ml. Αυτό οφείλεται κυρίως στη διακοπή της θεραπείας με Inivirase από περισσότερους ασθενείς και όχι σε διαφορές που σχετίζονται με την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inivirase;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Inivirase σε συνδυασμό με ριτοναβίρη (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων (είδος λιπιδίων) στο αίμα καθώς και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (συστατικά που συντελούν στην πήξη του αίματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Inivirase περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα, επιμήκυνση του διαστήματος QT (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς), μεταβολή στα επίπεδα των ηλεκτρολυτών στο αίμα (κυρίως χαμηλά επίπεδα καλίου), βραδυκαρδία (χαμηλό καρδιακό ρυθμό), ή καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί όσο καλά θα έπρεπε). Επίσης, το Inivirase δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έπασχαν από αρρυθμία (ασταθείς καρδιακοί παλμοί) κατά το παρελθόν. Τέλος, δεν πρέπει να γίνεται χρήση του συγκεκριμένου σκευάσματος από ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, τα οποία συγχρηγούμενα με Inivirase ενδεχομένως να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες:

- φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν επιμήκυνση του διαστήματος PR (ένα άλλο είδος μεταβολής της δραστηριότητας της καρδιάς)

- μιδαζολάμη λαμβανόμενη από το στόμα, τριαζολάμη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άγχους ή των προβλημάτων ύπνου)
- σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης)
- αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας όπως εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη, εργονοβίνη και μεθυλεργονοβίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- κουετιαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Συνιστάται προσοχή όταν το Invirase λαμβάνεται συγχρόνως με ορισμένα άλλα φάρμακα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Invirase;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Invirase υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Invirase;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Invirase χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Invirase, συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Invirase:**

Στις 4 Οκτωβρίου 1996 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Invirase.

Η πλήρης EPAR του Invirase διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Invirase, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2016.

