



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764501/2010
EMA/H/C/000811

Περίληψη EPAR για το κοινό

Celsentri

μαραβιρόκη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Celsentri. 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 Celsentri.

Τι είναι το Celsentri;

Το Celsentri είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μαραβιρόκη. Διατίθεται σε μορφή μπλε ωοειδών δισκίων (150 ή 300 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Celsentri;

Το Celsentri 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 Celsentri χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV και αποκλειστικά σε ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία για τη λοίμωξη HIV και έχουν προσβληθεί από ανιχνεύσιμο μέσω αιματολογικής εξέτασης CCR5-τρόπο HIV-1. Αυτό σημαίνει ότι ο ιός, όταν προσβάλλει το κύτταρο, προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη στην επιφάνεια του κυττάρου που ονομάζεται CCR5.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Celsentri;

Η έναρξη της θεραπείας με Celsentri πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Πριν από τη θεραπεία, ο γιατρός πρέπει να ελέγξει εάν ο CCR5-τρόπος ιός είναι ο



μόνος ανιχνεύσιμος στο αίμα του ασθενούς, με τη χρήση νέου δείγματος αίματος που έχει ληφθεί πρόσφατα και μιας αξιόπιστης δοκιμής ανίχνευσης τροπισμού.

Η συνιστώμενη δόση είναι 150, 300 ή 600 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τα υπόλοιπα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα στα νεφρά πρέπει ενδεχομένως να λαμβάνουν λιγότερο συχνά το Celsentri, εφόσον τους χορηγούνται και άλλα φάρμακα που διασπώνται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με το Celsentri. Η απόκρισή τους στη θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται στενά. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη μεταπήδηση από άλλον τύπο φαρμάκου κατά της λοίμωξης από HIV σε Celsentri, σε ασθενείς που υποβάλλονται ήδη σε επιτυχημένη θεραπεία κατά του HIV, στις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει ανιχνεύσιμος ιός στο αίμα τους. Επίσης δεν υπάρχουν πληροφορίες για εκ νέου χορήγηση του Celsentri σε ασθενείς οι οποίοι το λάμβαναν κατά το παρελθόν αλλά στους οποίους έπαυσε να είναι αποτελεσματικό. Σ' αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να εξετασθούν άλλες θεραπείες.

Πώς δρα το Celsentri;

Η δραστική ουσία του Celsentri, η μαραβιρόκη, είναι «CCR5 ανταγωνιστής». Αναστέλλει τη δράση της πρωτεΐνης CCR5, η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια των κυττάρων του οργανισμού που έχει προσβληθεί από τον HIV. Ο CCR5-τρόπος HIV χρησιμοποιεί τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη για να εισχωρήσει στα κύτταρα. Η μαραβιρόκη προσκολλάται στην πρωτεΐνη εμποδίζοντας τον ιό να εισχωρήσει στα κύτταρα. Η μαραβιρόκη δεν μπορεί να δράσει όταν ο ιός από τον οποίο έχει μολυνθεί ο ασθενής προσκολλάται σε μια άλλη πρωτεΐνη, την CXCR4, για να εισχωρήσει στα κύτταρα, ή όταν μπορεί να προσκολλάται τόσο στην CCR5 όσο και στην CXCR4. Καθώς ο HIV μπορεί να αναπαραχθεί μόνο εντός των κυττάρων, το Celsentri, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει τη συγκέντρωση του CCR5-τρόπου HIV στο αίμα των ασθενών και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα.

Το Celsentri δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό 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 Celsentri;

Το Celsentri, χορηγούμενο μία ή δύο φορές την ημέρα, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1.076 ασθενείς με CCR5-τρόπο λοίμωξη HIV. Οι ασθενείς είχαν λάβει κατά το παρελθόν άλλες θεραπείες για τον HIV για χρονικό διάστημα τουλάχιστον έξι μηνών, οι οποίες όμως δεν ήταν πλέον αποτελεσματικές. Τα αποτελέσματα του Celsentri, χορηγούμενου μία ή δύο φορές την ημέρα, συγκρίθηκαν με αυτά εικονικού φαρμάκου (εικονικής θεραπείας). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης «βελτιστοποιημένη βασική θεραπεία» (συνδυασμός άλλων φαρμάκων κατά του HIV που επελέγησαν ειδικά για κάθε ασθενή, καθώς παρουσίαζαν τις μεγαλύτερες πιθανότητες μείωσης των επιπέδων του HIV στο αίμα). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικό φορτίο) μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Celsentri σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Celsentri, χορηγούμενο σε συνδυασμό με τη βελτιστοποιημένη βασική θεραπεία, ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του ιικού φορτίου. Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα και των δύο μελετών, το ιικό φορτίο παρουσίασε μείωση της τάξης του 99% κατά μέσο όρο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας στους ασθενείς που πρόσθεσαν το Celsentri στη

βελτιστοποιημένη βασική θεραπεία, έναντι ποσοστού 90% σε όσους πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο. Περίπου το 45% των ασθενών που πρόσθεσε Celsentri στη βελτιστοποιημένη βασική θεραπεία παρουσίασε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV στο αίμα, έναντι ποσοστού 23% των ασθενών που λάμβαναν αποκλειστικά τη βελτιστοποιημένη βασική θεραπεία. Ανάλογα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν επίσης κατά την εξέταση των ασθενών που συνέχισαν τη θεραπεία λαμβάνοντας 300 mg Celsentri δύο φορές την ημέρα για 48 εβδομάδες.

Οι δόσεις του Celsentri που χορηγούνται μία και δύο φορές ημερησίως αποδείχτηκαν εξίσου αποτελεσματικές. Ωστόσο, η δόση που χορηγείται δύο φορές την ημέρα ήταν ελαφρώς πιο αποτελεσματική σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο μειωμένης απόκρισης στη θεραπεία για τον HIV, λόγω υψηλού ιικού φορτίου, χαμηλών επιπέδων ανοσίας ή ελάχιστων διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Celsentri;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Celsentri (που εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας), διάρροια, κόπωση (κούραση) και πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Celsentri περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Celsentri δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μαραβιρόκη, στην αραχίδα (φιστίκι), στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Celsentri;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Celsentri

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Celsentri. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η ViiV Healthcare UK Ltd. Η άδεια ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Celsentri διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Celsentri 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: 12-2010.