



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397803/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*cabotegravir*)

Общ преглед на Apretude и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Apretude и за какво се използва?

Apretude е лекарство, което се използва за предотвратяване на предавани по полов път ХИВ-1 инфекции (предекспозиционна профилактика или ПрЕП) при възрастни и юноши с тегло най-малко 35 kg, които са изложени на висок риск от заразяване. Apretude трябва да се използва в комбинация с по-безопасни сексуални практики, например използване на презервативи.

Apretude съдържа активното вещество каботегравир (*cabotegravir*).

Как се използва Apretude?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се предписва от медицински специалист с опит в ПрЕП на ХИВ.

Apretude се предлага под формата на таблетки и инжекция с удължено освобождаване. „Удължено освобождаване“ означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след инжектирането. Инжекцията трябва да се прилага от медицински специалист. Прилага се веднъж месечно за първите 2 инжекции, а след това — на всеки 2 месеца.

Като алтернатива хората могат да започнат с таблетките, които се приемат веднъж дневно в продължение на 1 месец. Очаква се употребата на таблетките да позволи по-бързо възстановяване в случай на странични ефекти. Ако таблетките се понасят без нежелани реакции, лицето трябва да премине към инжекции след 1 месец.

За повече информация относно употребата на Apretude вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Apretude?

Каботегравир е инхибитор на интегразата. Каботегравир блокира ензим, наречен интегразата, необходим на ХИВ-1 вируса, за да произвежда нови негови копия в организма. В случай на излагане на вируса това ще намали риска от размножаване и разпространение на вируса от мястото на инфекцията.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Apretude са установени в проучванията?

В две основни проучвания е направена оценка на Apretude за предекспозиционна профилактика. В едно проучване Apretude е сравнен със стандартната ПрЕП (тенофовир дизопроксил фумарат/емтрицитабин) при ХИВ-отрицателни циссексуални мъже и транссексуални жени, които правят секс с мъже. От 2278 души, приемали Apretude, 12 имат положителни резултати за ХИВ-1 инфекция около 3 години (153 седмици) след лечението. Това се сравнява с 39 от 2281 души, които са приемали стандартното лечение.

Второто проучване обхваща над 3200 ХИВ-отрицателни циссексуални жени и сравнява Apretude със стандартната ПрЕП (тенофовир дизопроксил фумарат/емтрицитабин). От лицата, приемащи Apretude, 3 от 1613 показват положителни резултати за ХИВ-1 инфекция 1 година след лечението в сравнение с 36 от 1610 от пациентите, провеждащи стандартна ПрЕП.

Какви са рисковете, свързани с Apretude?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Apretude вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Apretude (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, главоболие, диария и увеличаване на чернодробната трансaminaза.

Apretude не трябва да се използва при хора, които не са изследвани за ХИВ инфекция или които са положителни за ХИВ инфекция. Освен това Apretude не трябва да се прилага заедно с някои други лекарства като рифампицин, рифапентин, карбамазепин, окскарбазепин, фенитоин или фенobarбитал.

Защо Apretude е разрешен за употреба в ЕС?

В основните проучвания е показано, че Apretude е ефективен за намаляване на риска от ХИВ инфекция и като цяло се понася добре. Реакциите на мястото на инжектиране обикновено са леки и рискът от тях намалява по време на употреба. По-сериозни нежелани реакции, водещи до променено мислене или поведение, не се съобщават често при хора с вече съществуващо психиатрично заболяване и се управляват с препоръки за консултиране преди и по време на лечението.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Apretude са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Apretude?

Фирмата, която предлага Apretude, ще предостави ръководство за лекарите и лицата, които използват лекарството, с информация за използването на Apretude. Медицинските специалисти ще получат също контролен списък, който да се спазва при предписване и използване на лекарството, и напомняща карта, която да се връчи на лицата, приемащи Apretude за ПрЕП.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Apretude, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Apretude непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Apretude, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Apretude:

Допълнителна информация за Apretude можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.