



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397804/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*kabotegravir*)

Přehled pro přípravek Apretude a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Apretude a k čemu se používá?

Přípravek Apretude je léčivý přípravek, který se užívá k prevenci sexuálně přenosné infekce virem HIV-1 (k preexpoziciční profylaxi) u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností nejméně 35 kg, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku infekce. Přípravek se má užívat v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami, např. s používáním kondomu.

Přípravek Apretude obsahuje léčivou látku kabotegravir.

Jak se přípravek Apretude používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl předepisovat lékař, který má zkušenosti s preexpoziciční profylaxí infekce HIV.

Přípravek Apretude je dostupný ve formě tablet a ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že léčivá látka se po injekčním podání uvolňuje pomalu, a to po dobu několika týdnů. Injekce má podávat zdravotnický pracovník. Podává se jednou měsíčně v případě prvních dvou injekcí a poté každé dva měsíce.

Alternativně mohou pacienti začít užívat tablety, které se užívají jednou denně po dobu jednoho měsíce. Očekává se, že užívání tablet umožní rychlejší zotavení v případě nežádoucích účinků. Pokud jsou tablety snášeny bez nežádoucích účinků, je třeba pacienta po jednom měsíci převést na injekční podávání přípravku.

Více informací o používání přípravku Apretude naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Apretude působí?

Kabotegravir je inhibitor integrázy. Blokuje enzym zvaný integráza, který virus HIV-1 potřebuje k vytváření vlastních nových kopií v těle. V případě kontaktu s virem se tím sníží riziko jeho množení a šíření z místa infekce.

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



Jaké přínosy přípravku Apretude byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie hodnotily užívání přípravku Apretude v rámci preexpoziční profylaxe. V jedné studii byl přípravek Apretude srovnáván se standardní preexpoziční profylaxí (tenofovir-disoproxil-fumarát/emtricitabin) u HIV negativních cisgender mužů a transgender žen, které mají sex s muži. Z 2 278 osob, které užívaly přípravek Apretude, mělo 12 osob pozitivní test na infekci virem HIV-1 přibližně 3 roky (153 týdnů) po léčbě ve srovnání s 39 z 2 281 osob, které podstoupily standardní léčbu.

Druhá studie zahrnovala více než 3200 HIV negativních cisgender žen a porovnávala přípravek Apretude se standardní preexpoziční profylaxí (tenofovir-disoproxil-fumarát/emtricitabin). Pozitivní test na infekci virem HIV-1 měli 1 rok po léčbě 3 z 1613 osob užívajících přípravek Apretude ve srovnání s 36 z 1610 osob podstupujících standardní preexpoziční profylaxi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Apretude?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Apretude je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Apretude (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu, bolest hlavy, průjem a zvýšení hodnot jaterních enzymů aminotransferáz.

Přípravek Apretude nesmějí užívat osoby, které nebyly testovány na infekci virem HIV nebo jsou HIV pozitivní. Přípravek Apretude se také nesmí užívat společně s některými dalšími přípravky, jako je rifampicin, rifapentin, karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin nebo fenobarbital.

Na základě čeho byl přípravek Apretude registrován v EU?

Hlavní studie prokázaly, že přípravek Apretude je při snižování rizika infekce virem HIV účinný a celkově je dobře snášen. Reakce v místě vpichu byly obecně mírné a jejich riziko se v průběhu užívání přípravku snižovalo. Závažnější nežádoucí účinky, které vedly ke změně myšlení nebo chování, byly s frekvencí výskytu „méně časté“ hlášeny u osob s psychiatrickým onemocněním v anamnéze a jsou řešeny doporučeními ohledně konzultací před léčbou a v jejím průběhu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Apretude převažují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Apretude?

Společnost, která přípravek Apretude dodává na trh, poskytne lékařům a jednotlivcům, kteří tento přípravek užívají, příručku s informacemi o jeho používání. Zdravotníci pracovníci rovněž obdrží kontrolní seznam, který je třeba dodržovat při předepisování a používání léčivého přípravku, a kartu k předání osobám, které přípravek Apretude v rámci preexpoziční profylaxe užívají.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Apretude, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Apretude průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Apretude jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Apretude

Další informace o přípravku Apretude jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.