

EMA/154552/2018
EMA/H/C/000860

Isentress (*raltegravirum*)

Přehled pro přípravek Isentress a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Isentress a k čemu se používá?

Přípravek Isentress je léčivý přípravek proti HIV, který se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV k léčbě pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Isentress obsahuje léčivou látku raltegravir.

Jak se přípravek Isentress používá?

Výdej přípravku Isentress je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek je k dispozici ve formě tablet ke spolknutí (400 a 600 mg), žvýkacích tablet (25 a 100 mg) a sáčků obsahujících granule pro přípravu perorální suspenze (jeden sáček obsahuje 100 mg léčivé látky). Granule jsou určeny k přípravě směsi na pití pro kojence a děti, žvýkací tablety pro větší děti a 400mg a 600mg tablety pro starší děti a dospělé v rámci různých dávkovacích režimů, podle doporučení lékaře. Rovnocenné dávky těchto odlišných lékových forem nevedou vždy k vytvoření totožných hladin raltegraviru v těle, jednotlivé formy přípravku tudíž nesmějí být vzájemně zaměňovány.

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

Jak přípravek Isentress působí?

Léčivá látka v přípravku Isentress, raltegravir, je inhibitor integrázy. Blokuje enzym zvaný integráza, který se podílí na jedné z fází množení viru HIV. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže množit jako za běžných okolností, čímž se zpomaluje šíření infekce. Přípravek Isentress užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Isentress infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Isentress byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Isentress byl zkoumán v šesti hlavních studiích.

- Do dvou z těchto studií bylo zařazeno celkem 699 dříve léčených pacientů, kterým byla v minulosti již podávána léčba infekce HIV, avšak neúspěšně. Tyto studie srovnávaly přípravek Isentress s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž jak přípravek Isentress, tak placebo byly doplněny k „optimalizované základní léčbě“ (kombinaci jiných léčivých přípravků proti HIV zvolených pro každého pacienta individuálně tak, aby u něj byla dosažena co nejvyšší pravděpodobnost snížení hladin viru HIV v krvi). Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení hladin viru HIV v krvi (virové zátěže) po 16 týdnech. Po 16 týdnech vykazovalo virovou zátěž pod 400 kopií/ml 77 % pacientů, kteří užívali přípravek Isentress, ve srovnání se 42 % pacientů, kteří užívali placebo. Tato reakce na léčbu byla zachována po dobu nejméně 48 týdnů.
- Do třetí studie bylo zařazeno 566 pacientů, kteří dosud nepodstoupili žádnou léčbu infekce HIV, přičemž tato studie srovnávala přípravek Isentress s efavirenzem (jiným léčivem proti HIV). Všichni pacienti užívali rovněž tenofovir a emtricitabin (jiné léčivé přípravky proti HIV). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří po 48 týdnech vykazovali „nezjistitelnou“ virovou zátěž (méně než 50 kopií na mililitr krve). Přípravek Isentress byl stejně účinný jako efavirenz. Po 48 týdnech vykazovalo virovou zátěž pod 50 kopií/ml 86 % (241 z 281) pacientů užívajících přípravek Isentress ve srovnání s 82 % (230 z 282) pacientů, kteří užívali efavirenz.
- Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 802 pacientů, kteří dosud nepodstoupili žádnou léčbu infekce HIV, prokázala, že podávání přípravku Isentress v dávce 1 200 mg jednou denně je stejně účinné jako podávání tohoto přípravku v dávce 400 mg dvakrát denně. Pacientům byl podáván také přípravek Truvada (emtricitabin v kombinaci s tenofovir disoproxilem). Po 48 týdnech vykazovalo virovou zátěž pod 40 kopií/ml 89 % (472 z 531) pacientů užívajících dávku přípravku Isentress podávanou jednou denně ve srovnání s 88 % (235 z 266) pacientů užívajících přípravek Isentress dvakrát denně.
- Přípravek Isentress byl zkoumán rovněž v páté studii, do které bylo zařazeno 126 dětí s infekcí HIV ve věku od 2 do 18 let, jejichž stávající léčba infekce HIV byla neúspěšná. Studie prokázala bezpečnost přípravku Isentress, podávaného ve formě tablet ke spolknutí či žvýkacích tablet, u dětí, přičemž hladiny tohoto přípravku zaznamenané v krvi dětí byly podobné jako v případě dospělých. Proto lze očekávat, že účinnost přípravku u dětí bude stejná jako jeho účinnost pozorovaná u dospělých.
- Do šesté studie bylo zařazeno 26 dětí ve věku od 4 týdnů do 2 let, kterým byl přípravek Isentress podáván ve formě granulí k perorálnímu podání k přípravě suspenze. Tato studie zkoumala virové zátěže po 24 a 48 týdnech. Léčba přípravkem Isentress vedla ke snížení virové zátěže. Po 48 týdnech vykazovalo virovou zátěž pod 50 kopií/ml 53 % dětí.
- V dalších podpůrných studiích byly stanoveny dávky, které vytvářejí obdobné účinné hladiny přípravku Isentress u novorozenců a malých dětí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Isentress?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Isentress (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou bolest hlavy, abdominální bolest (bolest břicha) a nauzea (pocit nevolnosti). U dětí byly zaznamenány srovnatelné nežádoucí účinky jako u dospělých. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou syndrom rekonstituce imunitního systému (příznaky infekce způsobené zotavujícím se imunitním systémem) a vyrážka. Méně často byla zaznamenána rovněž rhabdomyolýza (rozpad

svalových vláken). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení souvisejících s přípravkem Isentress je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Isentress registrován v EU?

Bylo prokázáno, že pokud je přípravek Isentress používán s dalšími léčivými přípravky proti HIV, pomáhá HIV účinně zvládat. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Isentress převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Isentress jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Isentress jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Isentress:

Přípravek Isentress obdržel podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. prosince 2007. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 14. července 2009.

Další informace k přípravku Isentress jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.