



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397805/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*cabotegravir*)

En oversigt over Apretude, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Apretude, og hvad anvendes det til?

Apretude er et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af seksuelt overført hiv-1-infektion (profylakse inden eksponering eller PrEP) hos voksne og unge med en vægt på mindst 35 kg, som har høj risiko for at blive smittet. Det bør anvendes i kombination med god praksis for sikker sex, hvor der f.eks. anvendes kondomer.

Apretude indeholder det aktive stof cabotegravir.

Hvordan anvendes Apretude?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør ordineres af en sundhedsperson, der har erfaring med PrEP mod hiv.

Apretude fås som tabletter og som depotinjektion. At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof frigives langsomt i løbet af nogle få uger efter indsprøjtningen. Indsprøjtningen skal gives af en sundhedsperson. Lægemidlet gives én gang om måneden i de to første måneder af behandlingen og derefter hver anden måned.

Alternativt kan man starte med tabletterne, som tages én gang dagligt i 1 måned. Det forventes at brugen af tabletter giver hurtigere bedring i tilfælde af bivirkninger. Hvis tabletterne tolereres uden bivirkninger, bør personen skifte til behandling med indsprøjtning efter en måned.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Apretude, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Apretude?

Cabotegravir er en integrasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet integrase, som hiv-1-viruset skal bruge for at danne nye kopier af sig selv i kroppen. Ved eksponering for viruset vil dette reducere risikoen for, at viruset formerer og spreder sig fra infektionsstedet.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Apretude?

To hovedstudier har vurderet Apretude med henblik på profylakse før eksponering. I ét studie blev Apretude sammenlignet med standard PrEP (tenofovirdisoproxil fumarat/emtricitabin) hos hiv-negative ciskønnede mænd og transkønnede kvinder, der har sex med mænd. Af de 2 278 personer, der tog Apretude, blev 12 testet positive for hiv-1-infektion ca. 3 år (153 uger) efter behandlingen. Dette skal sammenholdes med 39 ud af 2 281 personer, der fik standardbehandling.

I det andet studie deltog der over 3 200 hiv-negative ciskønnede kvinder, og Apetude blev sammenlignet med standard-PrEP (tenofovirdisoproxilfumarat/emtricitabin). Af de personer, der fik Apretude, blev 3 ud af 1 613 testet positive for hiv-1-infektion 1 år efter behandlingen sammenlignet med 36 ud af 1 610 af dem, der fik standard-PrEP.

Hvilke risici er der forbundet med Apretude?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Apretude fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Apretude (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet, hovedpine, diarré og forhøjet leverenzymtransaminase.

Apretude må ikke anvendes hos personer, der ikke er blevet testet for hiv-infektion, eller som er testet positive for hiv-infektion. Apretude må heller ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler såsom rifampicin, rifapentin, carbamazepin, oxcarbazepin, phenytoin eller phenobarbital.

Hvorfor er Apretude godkendt i EU?

Hovedstudierne viste, at Apretude er effektivt til at mindske risikoen for hiv-infektion, og generelt tålte det godt. Reaktionerne på indstiksstedet var generelt milde, og risikoen for dem faldt efterhånden med brugen. Mere alvorlige bivirkninger, der resulterer i ændret tankegang eller adfærd, er indberettet som ikke almindelige hos personer med en allerede eksisterende psykiatrisk sygdom; til håndtering af disse bivirkninger anbefales psykologisk rådgivning før og under behandlingen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Apretude opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Apretude anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Apretude, skal udlevere en vejledning til læger og enkeltpersoner, der bruger lægemidlet, med information om brugen af Apretude. Sundhedspersonalet vil også modtage en tjekliste, der skal følges, når de ordinerer og bruger lægemidlet, og et huskekort til personer, der får Apretude mod PrEP.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Apretude anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Apretude løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Apretude vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Apretude

Yderligere information om Apretude findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.