

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

Isentress (*raltegravir*)

En oversigt over Isentress og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Isentress, og hvad anvendes det til?

Isentress er et lægemiddel mod hiv, der anvendes i kombination med andre lægemidler mod hiv til behandling af patienter, som er smittet med humant immundefektvirus (hiv-1), et virus, der er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Det indeholder det aktive stof raltegravir.

Hvordan anvendes Isentress?

Isentress udleveres kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Lægemidlet er tilgængeligt som synketabletter (400 og 600 mg), tyggetabletter (25 og 100 mg) og breve, der indeholder et granulat, der blandes til en oral suspension (hvert brev indeholder 100 mg). Granulatet bruges til at lave en blanding, som spædbørn og mindre børn kan drikke, mens tyggetabletterne er beregnet til større børn, og 400 mg- og 600 mg-tabletterne er beregnet til større børn og voksne, i forskellige doser efter lægens anbefaling. Tilsvarende doser af lægemidlets forskellige former danner ikke alle samme mængde af raltegravir i kroppen, så de må ikke bruges i flæng.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Isentress, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvordan virker Isentress?

Det aktive stof i Isentress, raltegravir, er en integrasehæmmer. Det blokerer enzymet integrase, der medvirker på et af trinnene i formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, kan viruset ikke formere sig normalt, hvilket forsinker spredningen af infektionen. Når Isentress tages i kombination med andre lægemidler mod hiv, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Isentress helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Isentress?

Isentress har været genstand for seks hovedstudier.

- To studier omfattede i alt 699 "behandlingserfarne" patienter, hos hvem den igangværende behandling for hivinfektion ikke havde nogen virkning. I undersøgelserne blev Isentress sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) som tillægsbehandling til en "optimeret baggrundsbehandling" (en kombination af andre lægemidler mod hiv, der er skræddersyet til hver enkelt patient, da sandsynligheden for at reducere hivmængden i blodet derved er størst). Virkningen blev hovedsagelig målt på reduktionen af hivmængden i blodet (virusbelastningen) efter 16 uger. 77 % af de patienter, der tog Isentress, havde en virusbelastning på under 400 kopier/ml efter 16 uger sammenlignet med 42 % af dem, der tog placebo. Virkningen fastholdtes i mindst 48 uger.
- Et tredje studie omfattede 566 patienter, som ikke tidligere havde gennemgået hivbehandling. Her blev Isentress sammenlignet med efavirenz (et andet lægemiddel mod hiv). Samtlige af patienterne tog desuden tenofovir og emtricitabin (andre lægemidler mod hiv). Virkningen blev hovedsagelig målt på antallet af patienter, hos hvem der ikke var nogen påviselig virusbelastning (under 50 kopier/ml blod) efter 48 uger. Isentress var lige så effektivt som efavirenz. Efter 48 uger havde 86 % af de patienter, som tog Isentress, en virusbelastning på under 50 kopier/ml (241 ud af 281), sammenlignet med 82 % af dem, der tog efavirenz (230 ud af 282).
- Af et fjerde studie hos 802 patienter, der ikke før havde gennemgået hivbehandling, fremgik det, at Isentress i doser a 1 200 mg én gang dagligt var lige så effektivt som Isentress i doser a 400 mg to gange dagligt. Patienterne fik også lægemidlet Truvada (emtricitabin med tenofovir disoproxil). Efter 48 uger havde 89 % (472 ud af 531) af dem, der tog én daglig dosis, og 88 % (235 ud af 266) af dem, der tog Isentress to gange dagligt, en virusbelastning på under 40 kopier/ml.
- Isentress var endvidere genstand for et femte studie, der omfattede 126 hiv-1-smittede børn mellem to år og 18 år, hos hvem den igangværende behandling for hivinfektion ikke havde nogen virkning. Studiet viste, at Isentress givet som synketabletter eller tyggetabletter var sikkert til anvendelse hos børn, og at mængden af lægemidlet i børnenes blod svarede til den hos voksne. Den virkning, der blev iagttaget hos voksne, kan derfor også forventes hos børn.
- Et sjette studie omfattede 26 børn i alderen fire uger til to år, som fik Isentress som oralt granulat blandet op til en suspension. I dette studie blev der set nærmere på virusbelastningen efter 24 og 48 uger. Behandlingen med Isentress medførte en reduktion af virusbelastningen, og efter 48 uger havde 53 % af børnene en virusbelastning på under 50 kopier/ml.
- I yderligere understøttende studier blev der fastsat doser, som giver ensartede niveauer af Isentress hos spædbørn og småbørn.

Hvilke risici er der forbundet med Isentress?

De hyppigste bivirkninger ved Isentress (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine, mavepine og kvalme. Bivirkningerne hos børn var sammenlignelige med dem hos voksne. De hyppigste alvorlige bivirkninger er immunreaktiveringssyndrom (infektionslignende symptomer, der skyldes, at immunsystemet genvinder sin funktion) og udslæt. Der har også været ualmindelige indberetninger om rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Isentress fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Isentress godkendt i EU?

Isentress har vist sig at være effektivt til at bidrage til kontroll af hiv, når det anvendes sammen med andre hiv-lægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Isentress opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Isentress?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Isentress.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Isentress løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Isentress vurderes omhyggeligt, og der tages i givet fald nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Isentress

Europa-Kommissionen udstedte en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Isentress den 20. december 2007. Den blev ændret til en fuldgældig markedsføringstilladelse den 14. juli 2009.

Yderligere information om Isentress findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2018.