



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397806/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*Cabotegravir*)

Übersicht über Apretude und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Apretude und wofür wird es angewendet?

Apretude ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung einer sexuell übertragbaren HIV-1-Infektion (Präexpositionsprophylaxe oder PrEP) bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, bei denen ein hohes Infektionsrisiko besteht, angewendet wird. Es sollte in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken, wie z. B. der Verwendung von Kondomen, angewendet werden.

Apretude enthält den Wirkstoff Cabotegravir.

Wie wird Apretude angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt verschrieben werden, der über Erfahrung mit der HIV-PrEP verfügt.

Apretude ist als Tabletten und als Depot-Injektionssuspension erhältlich. „Depot“ bedeutet, dass der Wirkstoff langsam, über mehrere Wochen nach der Injektion freigesetzt wird. Die Injektion muss von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Das Arzneimittel wird jeweils einmal in den ersten beiden Monaten der Behandlung und danach alle zwei Monate gegeben.

Alternativ können die Menschen mit den Tabletten beginnen, die einen Monat lang einmal täglich eingenommen werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Anwendung der Tabletten eine schnellere Erholung im Falle von Nebenwirkungen ermöglicht. Treten bei der Einnahme der Tabletten keine Nebenwirkungen auf, sollte die behandelte Person nach einem Monat auf die Injektion umgestellt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Apretude entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Apretude?

Cabotegravir ist ein Integrase-Hemmer. Es blockiert ein Enzym namens Integrase, welches das HIV-1-Virus benötigt, um im Körper neue Kopien von sich selbst zu produzieren. Im Falle einer Exposition gegenüber dem Virus verringert sich dadurch das Risiko, dass sich das Virus vermehrt und von der Infektionsstelle aus ausbreitet.

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



Welchen Nutzen hat Apretude in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde Apretude in Bezug auf die Präexpositionsprophylaxe untersucht. In einer Studie wurde Apretude bei HIV-negativen Cisgender-Männern und Transgender-Frauen, die Sex mit Männern haben, mit der Standard-PrEP (Tenofoviridisoproxilfumarat/Emtricitabin) verglichen. Von 2 278 Personen, die Apretude einnahmen, wurden 12 etwa drei Jahre (153 Wochen) nach der Behandlung positiv auf eine HIV-1-Infektion getestet, verglichen mit 39 von 2 281 Personen, die die Standardbehandlung erhielten.

In der zweiten Studie, an der über 3 200 HIV-negative Cisgender-Frauen teilnahmen, wurde Apretude mit der Standard-PrEP (Tenofoviridisoproxilfumarat/Emtricitabin) verglichen. Von den Personen, die Apretude erhielten, wurden 3 von 1 613 ein Jahr nach der Behandlung positiv auf eine HIV-1-Infektion getestet, verglichen mit 36 von 1 610 Personen, die die Standard-PrEP erhielten.

Welche Risiken sind mit Apretude verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Apretude berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Apretude (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Durchfall und ein Anstieg des Leberenzym Transaminase.

Apretude darf nicht bei Personen angewendet werden, die nicht auf eine HIV-Infektion getestet wurden oder die HIV-positiv sind. Apretude darf auch nicht zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln wie Rifampicin, Rifapentin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin oder Phenobarbital angewendet werden.

Warum wurde Apretude in der EU zugelassen?

Die Hauptstudien zeigten, dass Apretude das Risiko einer HIV-Infektion wirksam reduziert und insgesamt gut vertragen wurde. Die Reaktionen an der Injektionsstelle waren im Allgemeinen leicht, und dieses Risiko nahm im Laufe der Anwendungsdauer ab. Schwerwiegendere Nebenwirkungen, die zu verändertem Denken oder Verhalten führen, wurden selten bei Personen mit einer vorbestehenden psychiatrischen Erkrankung gemeldet; zur Beherrschung dieser Nebenwirkungen wird eine psychologische Beratung vor und während der Behandlung empfohlen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Apretude gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Apretude ergriffen?

Das Unternehmen, das Apretude in Verkehr bringt, wird Ärzten und Personen, die das Arzneimittel anwenden, Informationen zur Anwendung von Apretude bereitstellen. Das medizinische Fachpersonal erhält außerdem eine Checkliste, die bei der Verschreibung und Anwendung des Arzneimittels zu befolgen ist, sowie eine Erinnerungskarte, die Personen, die Apretude zur PrEP erhalten, ausgehändigt wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Apretude, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Apretude kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Apretude werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Apretude

Weitere Informationen zu Apretude finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.