



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165191/2018
EMA/H/C/000113

Invirase (*Saquinavir*)

Übersicht über Invirase und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Invirase und wofür wird es angewendet?

Invirase ist ein antivirales Arzneimittel und wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV1), das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind. Invirase ist stets in Kombination mit Ritonavir (einem anderen antiviralen Arzneimittel) und anderen antiviralen Arzneimitteln anzuwenden.

Invirase enthält den Wirkstoff Saquinavir.

Wie wird Invirase angewendet?

Invirase ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der HIV-Infektion besitzt.

Invirase ist als Kapseln (200 mg) und als Tabletten (500 mg) erhältlich. Für Patienten, die bereits HIV-Arzneimittel einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis Invirase 1 000 mg mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich. Für Patienten, die keine HIV-Arzneimittel einnehmen, wird die Behandlung mit Invirase bei 500 mg zweimal täglich mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich während der ersten 7 Tage der Behandlung in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln begonnen. Nach 7 Tagen beträgt die empfohlene Dosis 1 000 mg Invirase zweimal täglich mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln.

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

Wie wirkt Invirase?

Der Wirkstoff in Invirase, Saquinavir, ist ein „Proteasehemmer“. Er blockiert ein als Protease bezeichnetes Enzym, das an der Reproduktion von HIV beteiligt ist. Wird dieses Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht mehr normal vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird. Ritonavir ist ein weiterer Proteasehemmer, der als „Booster“ (Verstärker) dient. Es verlangsamt den Abbau von Saquinavir im Körper, wodurch die Konzentrationen von Saquinavir im Blut erhöht werden. Dies ermöglicht eine wirksame Behandlung, ohne dass eine höhere Dosis Saquinavir erforderlich ist. Invirase in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln senkt die Viruslast (die HIV-Menge im Blut) und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Invirase kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, kann



jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung AIDS-bedingter Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Invirase in den Studien gezeigt?

Invirase erwies sich in sechs Hauptstudien mit insgesamt 1 576 Patienten als wirksam bei der Behandlung von HIV-Infektionen.

In den ersten vier Studien führte die Behandlung mit Invirase in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln, aber ohne Ritonavir, zu einer Reduzierung der Viruslast und Verbesserung des Immunsystems.

In zwei weiteren Studien mit 656 Patienten wurde Invirase mit Indinavir oder Lopinavir (anderen HIV-Arzneimitteln) verglichen. Die Arzneimittel wurden in Kombination mit Ritonavir und zwei anderen HIV-Arzneimitteln angewendet. In diesen Studien wurde die Viruslast nach 48-wöchiger Behandlung gemessen. Invirase in Kombination mit Ritonavir war genauso wirksam wie Indinavir, jedoch wirksamer als Lopinavir bei der Reduzierung der Viruslast auf weniger als 50 Kopien/ml.

Welche Risiken sind mit Invirase verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Invirase in Kombination mit Ritonavir (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen, Cholesterin und Triglyceriden (Blutfett) im Blut sowie reduzierte Spiegel der Blutplättchen (Blutbestandteile, die die Blutgerinnung unterstützen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Invirase berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Invirase darf nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen, einer QT-Verlängerung (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens), anomalen Elektrolytkonzentrationen im Blut (insbesondere niedrige Kaliumspiegel), Bradykardie (langsame Herzfrequenz) oder Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht so gut arbeitet, wie es sollte) angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten, die Herzrhythmusstörungen (Störungen der Herzschlagfolge) hatten, angewendet werden. Außerdem darf es nicht bei Patienten angewendet werden, die eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Invirase nachteilige Nebenwirkungen verursachen können:

- Arzneimittel, die eine QT-Verlängerung oder eine PR-Verlängerung (eine andere Art der Veränderung der Herzaktivität) verursachen könnten,
- Midazolam zur oralen Anwendung (Einnahme durch den Mund), Triazolam (zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen),
- Simvastatin, Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels),
- Mutterkornalkaloide, wie Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergonovin und Methylergonovin (zur Behandlung von Migräne),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Lurasidon, Quetiapin (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen wie beispielsweise Schizophrenie).

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Invirase in der EU zugelassen?

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

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

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

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

Weitere Informationen über Invirase

Invirase erhielt am 4. Oktober 1996 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Invirase finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2018 aktualisiert.