



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503056/2011
EMA/H/C/000631

Περίληψη EPAR για το κοινό

Aptivus

τιπραναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aptivus. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Aptivus.

Τι είναι το Aptivus;

Το Aptivus είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τιπραναβίρη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (250 mg) και πόσιμου διαλύματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Aptivus;

Το Aptivus χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας δύο ετών και άνω, που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Aptivus χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης (άλλο φάρμακο κατά του HIV) και με άλλα αντιικά φάρμακα.

Το Aptivus πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς για τους οποίους δεν υπάρχουν άλλες θεραπευτικές επιλογές. Χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλα αντιικά φάρμακα κατά της λοίμωξης από τον HIV και δεν ανταποκρίνονται σε πολλά άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας με το Aptivus (αναστολείς πρωτεάσης). Το Aptivus πρέπει να συνταγογραφείται μόνο αφού ο γιατρός ελέγξει τα φάρμακα κατά του HIV που χορηγήθηκαν στον ασθενή κατά το παρελθόν και αφού εξετάσει την πιθανότητα ανταπόκρισης του ιού στο φάρμακο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Aptivus;

Η έναρξη της θεραπείας με Aptivus πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία λοιμώξεων από τον HIV-1.



Σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, η συνιστώμενη δόση Artivus είναι 500 mg (δύο καψάκια). Σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών πρέπει να χορηγείται το πόσιμο διάλυμα. Η δόση του πόσιμου διαλύματος εξαρτάται από τη σωματική επιφάνεια (υπολογιζόμενη με βάση το ύψος και το βάρος του παιδιού). Κάθε δόση Artivus πρέπει να λαμβάνεται με ριτοναβίρη και τροφή. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Artivus;

Η δραστική ουσία του Artivus, η τιπραναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Η ριτοναβίρη είναι ένας άλλος αναστολέας πρωτεάσης που χρησιμοποιείται ως «ενισχυτικός παράγοντας». Μειώνει τον ρυθμό διάσπασης της τιπραναβίρης, αυξάνοντας έτσι τα επίπεδα συγκέντρωσής της στο αίμα. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η ίδια αντιική επίδραση με χαμηλότερη δόση τιπραναβίρης.

Το Artivus, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, περιορίζει την ποσότητα του HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Artivus δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ή το AIDS, αλλά μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Artivus;

Τα καψάκια Artivus μελετήθηκαν σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.483 ενήλικες ασθενείς που είχαν λάβει πολλά διαφορετικά φάρμακα κατά του HIV στο παρελθόν και δεν ανταποκρίνονταν στον τρέχοντα θεραπευτικό συνδυασμό με αναστολέα πρωτεάσης. Και οι δύο μελέτες συνέκριναν τα αποτελέσματα του Artivus με τα αποτελέσματα άλλου αναστολέα πρωτεάσης που επιλέχθηκε με βάση τις προγενέστερες θεραπείες του ασθενούς και την προσδοκώμενη ανταπόκριση. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και το χρονικό διάστημα που παρήλθε προτού η θεραπεία παύσει να είναι αποτελεσματική, κατά τις πρώτες 48 εβδομάδες χορήγησής της. Ως «ανταπόκριση» ορίστηκε η πτώση στα επίπεδα του HIV στο αίμα (ικκό φορτίο) κατά 90% ή περισσότερο, η οποία διατηρήθηκε έως το τέλος των 48 εβδομάδων.

Το Artivus μελετήθηκε επίσης σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 63 παιδιά ηλικίας 2-12 ετών και 52 έφηβοι ηλικίας 12-18 ετών, εκ των οποίων σχεδόν όλοι είχαν λάβει θεραπείες κατά του HIV στο παρελθόν. Όλοι οι ασθενείς ξεκίνησαν θεραπεία με το πόσιμο διάλυμα, αλλά οι έφηβοι που έλαβαν την πλήρη δόση για τους ενήλικες μπόρεσαν να μεταπηδήσουν στα καψάκια ύστερα από τέσσερις εβδομάδες. Η μελέτη εξέτασε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Artivus, καθώς και τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα των ασθενών.

Και στις τρεις μελέτες οι ασθενείς έλαβαν επίσης ριτοναβίρη και συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, τα οποία επιλέχθηκαν επειδή παρουσίαζαν μεγαλύτερες πιθανότητες να μειώσουν τα επίπεδα του HIV στο αίμα των ασθενών.

Ποιο είναι το όφελος του Artivus σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα καψάκια Artivus, χορηγούμενα σε συνδυασμό με ριτοναβίρη, ήταν πιο αποτελεσματικά από τα φάρμακα σύγκρισης σε ασθενείς με ελάχιστες εναπομένουσες επιλογές ως προς την επιτυχή αντιμετώπιση του HIV. Στις δύο μελέτες των ενηλίκων συνολικά, το 34% των ασθενών που έλαβαν Artivus (251 από τους 746) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, έναντι του 16% των ασθενών που έλαβαν συγκριτικούς αναστολείς πρωτεάσης (113 από τους 737). Κατά μέσο όρο παρήλθαν 113 ημέρες έως

όπου η θεραπεία παύσει να είναι αποτελεσματική στους ενήλικες που έλαβαν Artivus. Σε σύγκριση με τον μέσο όρο των μηδέν ημερών για τους ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης, αυτό σήμαινε ότι οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης δεν ανταποκρίθηκαν καθόλου στη θεραπεία τους.

Στη μελέτη που περιλάμβανε παιδιά και εφήβους, το 31% των εφήβων που έλαβαν τα καψάκια (9 από τους 29) και το 50% των παιδιών που έλαβαν το πόσιμο διάλυμα (31 από τα 62) παρουσίασαν και διατήρησαν ικκά φορτία κάτω από 400 αντίγραφα ανά ml ύστερα από 48 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Artivus;

Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του συνδυασμού Artivus με ριτοναβίρη (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στα παιδιά και τους εφήβους, αν και ο έμετος, το εξάνθημα και η πυρεξία (πυρετός) παρατηρήθηκαν σε μεγαλύτερη συχνότητα απ' ό,τι στους ενήλικες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Artivus περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Artivus σε συνδυασμό με ριτοναβίρη δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με κολχικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) σε ασθενής με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Το Artivus σε συνδυασμό με ριτοναβίρη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort, φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- φάρμακα που διασπώνται με τον ίδιο τρόπο όπως το Artivus ή η ριτοναβίρη και είναι επιβλαβή όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Artivus;

Η CHMP παρατήρησε ότι οι μελέτες υποστήριξαν τη χορήγηση των καψακίων Artivus σε ενήλικες. Παρόλο που η επιτροπή εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο σχεδιασμού της μελέτης για τα παιδιά και τους εφήβους, σημείωσε ότι τα αποτελέσματά της υποστήριξαν τη χορήγηση των καψακίων σε εφήβους και του πόσιμου διαλύματος σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη των καψακίων Artivus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω. Επίσης, η επιτροπή απεφάνθη ότι τα οφέλη του πόσιμου διαλύματος Artivus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας 2 έως 12 ετών. Εντούτοις, οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν υποστηρίζουν τη χορήγηση του πόσιμου διαλύματος σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Artivus. Ωστόσο, έκρινε ότι το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο ως θεραπεία «τελευταίας γραμμής», όταν κανένας άλλος αναστολέας πρωτεάσης δεν αναμένεται να είναι αποτελεσματικός.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Artivus;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Artivus χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του

προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Artivus συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Artivus

Στις 25 Οκτωβρίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Artivus.

Η πλήρης EPAR του Artivus διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Artivus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.