



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288232/2017  
EMA/H/C/000811

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Celsentri

## maraviroc

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Celsentri. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Celsentri.

За практическа информация относно употребата на Celsentri пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Celsentri и за какво се използва?

Celsentri е лекарство за ХИВ, което се използва за лечение на пациенти на възраст от 2 години и с тегло поне 10 kg, които са инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Celsentri се прилага в комбинация с други лекарства за ХИВ и само при пациенти, които вече са лекувани за ХИВ инфекция и само когато ХИВ вирусът, с който са инфектирани, е „CCR5-тропен“, което се определя с кръвна проба. Това означава, че при инфектирането на дадена клетка вирусът се прикрепва към специфичен протеин върху нейната повърхност, наречен CCR5.

Celsentri съдържа активното вещество маравирок (*maraviroc*).

### Как се използва Celsentri?

Celsentri се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции. Преди лечението лекарят трябва да провери, че кръвта на пациента е заразена единствено със CCR5-тропен вирус.

Celsentri се предлага под формата на таблетки (25, 75, 150 и 300 mg) и като течност (20 mg/ml) за перорално приложение. При възрастни препоръчителната доза е 150, 300 или 600 mg два пъти дневно в зависимост от другите лекарства, приемани от пациента. При деца дозата се определя



въз основа на телесното тегло. При пациенти с намалена бъбречна функция може да се наложи по-рядко приемане на Celsentri.

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Celsentri?**

Активното вещество в Celsentri, маравирик, е „антагонист на CCR5“. То блокира протеина CCR5 на повърхността на клетките в инфектирания с ХИВ организъм. CCR5-тропният ХИВ използва този протеин, за да навлезе в клетките. Като се свързва с протеина, Celsentri предотвратява навлизането на вируса в клетките. Тъй като ХИВ може да се размножава само вътре в клетките, приеманият в комбинация с други лекарства за ХИВ Celsentri намалява нивото на CCR5-тропния ХИВ и го поддържа на ниско ниво. Celsentri не действа срещу вируси, които се прикрепват към друг протеин, наречен CXCR4, или когато е способен да се прикрепят както към CCR5, така и към CXCR4.

Celsentri не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Какви ползи от Celsentri са установени в проучванията?**

Установено е, че Celsentri е ефективен за намаляване на нивата на ХИВ в кръвта в две основни проучвания при общо 1 076 предимно възрастни пациенти с инфекция със CCR5-тропен ХИВ. В проучванията Celsentri е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Пациентите са приемали други лекарства за ХИВ в продължение на най-малко шест месеца, но тези лекарства са престанали да им действат. Всички пациенти получават също „оптимизирана основна терапия“ (комбинация от други лекарства за ХИВ, избрана за всеки пациент, за увеличаване на вероятността за понижаване на нивата на ХИВ в кръвта).

При разглеждане на резултатите от двете проучвания, взети заедно, се отбелязва, че нивата на ХИВ в кръвта са намалели със средно 99 % след 24 седмици при пациентите, добавящи Celsentri към оптимизирана основна терапия, в сравнение с 90 % при тези, добавящи плацебо. Делът на пациентите с нива на ХИВ в кръвта под измеримите стойности след 24 седмици лечение е около 45 % при Celsentri в сравнение с 23 % при плацебо. Сходни резултати са наблюдавани и при разглеждане на пациентите, продължили с лечение със Celsentri 300 mg два пъти дневно в продължение на 48 седмици.

Допълнителни данни посочват, че прилагането на подходяща доза Celsentri при деца се приема от организма им по същия начин както при възрастните. Въз основа на тези данни се очаква ефективността да бъде сходна при деца и възрастни.

## **Какви са рисковете, свързани със Celsentri?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Celsentri (които е възможно да засегнат до 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), диария, умора (отпадналост) и главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Celsentri, вижте листовката.

Таблетките Celsentri не трябва да се използват при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към фъстъци и соя. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Celsentri е разрешен за употреба?**

Установено, че Celsentri, използван в комбинация с други лекарства за ХИВ, е ефективен за намаляване на нивата на ХИВ в кръвта при възрастни, като се очакват сходни резултати при деца. Профилът на безопасност на Celsentri се счита за приемлив и не са установени сериозни забележки.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Celsentri са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Celsentri?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Celsentri, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Celsentri:**

На 18 септември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Celsentri, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Celsentri може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Celsentri прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2017.