



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isentress (ραλτεγραβίρη)

Ανασκόπηση του Isentress και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Isentress και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Isentress είναι φάρμακο κατά του HIV, το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Isentress περιέχει τη δραστική ουσία ραλτεγραβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Isentress;

Το Isentress χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων για κατάποση (400 και 600 mg), μασώμενων δισκίων (25 και 100 mg) και φακελίσκων με κοκκία για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος (κάθε φακελίσκος περιέχει 100 mg). Τα κοκκία προορίζονται για την παρασκευή πόσιμου μείγματος για βρέφη και παιδιά, τα μασώμενα δισκία προορίζονται για μεγαλύτερα παιδιά και τα δισκία 400 mg και 600 mg προορίζονται για διαφορετικά δοσολογικά σχήματα χορήγησης σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού. Δεδομένου ότι ισοδύναμες δόσεις αυτών των διαφορετικών μορφών δεν παράγουν όλες τα ίδια επίπεδα ραλτεγραβίρης στον οργανισμό, τα σκευάσματα αυτά δεν πρέπει να χορηγούνται εναλλάξ.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Isentress, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Isentress;

Η δραστική ουσία του Isentress, η ραλτεγραβίρη, είναι αναστολέας ιντεγκράσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται ιντεγκράση, το οποίο συμμετέχει σε ένα από τα στάδια πολλαπλασιασμού του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Το Isentress, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, περιορίζει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Isentress δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό του HIV ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την εκδήλωση λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.



Ποια είναι τα οφέλη του Isentress σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν έξι κύριες μελέτες για το Isentress.

- Σε δύο μελέτες συμμετείχαν συνολικά 699 ασθενείς με προηγούμενη θεραπευτική εμπειρία που είχαν ήδη λάβει αγωγή για τη λοίμωξη HIV η οποία δεν ήταν αποτελεσματική. Στις μελέτες το Isentress συγκρίθηκε μαζί με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), τα οποία προστέθηκαν σε «βελτιστοποιημένη αγωγή υποβάθρου» (συνδυασμός άλλων φαρμάκων κατά του HIV, τα οποία επιλέχθηκαν για κάθε ασθενή ξεχωριστά ώστε να έχουν τις περισσότερες πιθανότητες μείωσης των επιπέδων του HIV στο αίμα). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικό φορτίο) μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Το 77% των ασθενών που έλαβαν Isentress εμφάνισε ικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 16 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 42% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η ανταπόκριση διατηρήθηκε για διάστημα τουλάχιστον 48 εβδομάδων.
- Η τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 566 ασθενείς που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία για τον HIV, συνέκρινε το Isentress με την εφραβιρένζη (άλλο φάρμακο κατά του HIV). Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν επίσης τενοφοβίρη και εμτρισιταμπίνη (άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του HIV). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που είχαν «μη ανιχνεύσιμα» ιικά φορτία (κάτω από 50 αντίγραφα ανά χιλιοστόλιτρο αίματος) μετά από 48 εβδομάδες. Το Isentress αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την εφραβιρένζη. Μετά από 48 εβδομάδες, το 86% των ασθενών που έλαβαν Isentress εμφάνισε ικό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml (241 από τους 281 ασθενείς), σε σύγκριση με το 82% των ασθενών που έλαβαν εφραβιρένζη (230 από τους 282 ασθενείς).
- Η τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 802 ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία κατά του HIV στο παρελθόν κατέδειξε ότι η χορήγηση μίας δόσης 1.200 mg Isentress μία φορά ημερησίως ήταν εξίσου αποτελεσματική με τη χορήγηση 400 mg δύο φορές ημερησίως. Οι ασθενείς έλαβαν επίσης το φάρμακο Trunada (εμτρικιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη). Έπειτα από 48 εβδομάδες, το 89% (472 από τους 531) όσων έλαβαν τη δόση μία φορά ημερησίως και το 88% (235 από τους 266) όσων έλαβαν Isentress δύο φορές ημερησίως εμφάνισαν ιικά φορτία κάτω από 40 αντίγραφα/ml.
- Το Isentress εξετάστηκε επίσης σε μια πέμπτη μελέτη στην οποία μετείχαν 126 παιδιά με λοίμωξη HIV-1, ηλικίας 2 έως 18 ετών, στα οποία η ήδη χορηγούμενη θεραπεία για τη λοίμωξη HIV δεν ήταν αποτελεσματική. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Isentress, χορηγούμενο είτε σε μορφή δισκίων για κατάποση είτε σε μορφή μασώμενων δισκίων, ήταν ασφαλές για τα παιδιά και ότι τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα των παιδιών ήταν αντιστοιχα με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Συνεπώς, αναμένεται στα παιδιά η ίδια αποτελεσματικότητα που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.
- Η έκτη μελέτη περιλάμβανε 26 παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων έως 2 ετών, στα οποία χορηγήθηκαν πόσιμα κοκκία Isentress σε μορφή εναιωρήματος. Στη μελέτη εξετάστηκαν τα ιικά φορτία ύστερα από 24 και 48 εβδομάδες. Η αγωγή με Isentress οδήγησε σε μείωση του ιικού φορτίου και ύστερα από 48 εβδομάδες το 53% των παιδιών είχε ιικά φορτία κάτω από 50 αντίγραφα/ml.
- Κατόπιν διεξαγωγής πρόσθετων υποστηρικτικών μελετών καθορίστηκαν δόσεις Isentress οι οποίες επιτυγχάνουν όμοια επίπεδα αποτελεσματικότητας σε νεογνά βρέφη και μικρά παιδιά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Isentress;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Isentress (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, κοιλιακός πόνος (πόνος στο στομάχι) και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στα παιδιά ήταν συγκρίσιμες με αυτές των ενηλίκων. Οι πιο

συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σύνδρομο ανοσολογικής αποκατάστασης (συμπτώματα λοίμωξης που προκαλούνται από την αποκατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος) και εξάνθημα. Επίσης, υπήρξαν μη συχνές αναφορές ραβδομυόλυσης (καταστροφή των μυϊκών ινών). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Isentress στην ΕΕ;

Το Isentress αποδείχτηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο του HIV όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Isentress υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Isentress.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Isentress τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Isentress αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Isentress

Το Isentress έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 20 Δεκεμβρίου 2007. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 14 Ιουλίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Isentress διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.