



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397807/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (καμποτεγκραβίρη)

Ανασκόπηση του Apretude και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Apretude και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Apretude είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της σεξουαλικά μεταδιδόμενης λοίμωξης HIV-1 (προφύλαξη πριν από την έκθεση ή PrEP) σε ενήλικες και εφήβους βάρους τουλάχιστον 35 kg που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές, όπως η χρήση προφυλακτικών.

Το Apretude περιέχει τη δραστική ουσία καμποτεγκραβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Apretude;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να συνταγογραφείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διαχείριση της PrEP για την HIV.

Το Apretude διατίθεται υπό μορφή δισκίων και ένεσης παρατεταμένης αποδέσμευσης. Ο όρος «παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά από την έγχυση. Η ένεση πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας. Χορηγείται μία φορά τον μήνα για τις πρώτες 2 ενέσεις και στη συνέχεια κάθε 2 μήνες.

Εναλλακτικά, οι ασθενείς μπορούν να ξεκινήσουν με τα δισκία, τα οποία λαμβάνονται μία φορά την ημέρα για 1 μήνα. Η χρήση των δισκίων αναμένεται να επιτρέψει την ταχύτερη ανάρρωση σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν τα δισκία είναι ανεκτά χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, το άτομο πρέπει να μεταπηδήσει στη χορήγηση της ένεσης μετά από 1 μήνα.

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

Πώς δρα το Apretude;

Η καμποτεγκραβίρη είναι αναστολέας ιντεγκράσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται ιντεγκράση, την οποία χρειάζεται ο ιός HIV-1 για τη δημιουργία νέων αντιγράφων του εαυτού του στον οργανισμό. Σε περίπτωση έκθεσης στον ιό, θα μειώσει τον κίνδυνο πολλαπλασιασμού και εξάπλωσης του ιού από το σημείο της λοίμωξης.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Apretude σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες αξιολόγησαν το Apretude όσον αφορά την προφύλαξη πριν από την έκθεση. Σε μία μελέτη, το Apretude συγκρίθηκε με τη συνήθη αγωγή για PrEP (φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη/εμτρισιταβίνη) σε ταυτοφυλικούς (cisgender) άνδρες αρνητικούς στον HIV και σε διεμφυλικές (transgender) γυναίκες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες. Από τα 2.278 άτομα που έλαβαν Apretude, τα 12 βρέθηκαν θετικά σε λοίμωξη από τον ιό HIV-1 περίπου 3 έτη (153 εβδομάδες) μετά τη θεραπεία, σε σύγκριση με 39 από τα 2 281 άτομα που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότερες από 3.200 αρνητικές στον HIV ταυτοφυλικές (cisgender) γυναίκες, το Apretude συγκρίθηκε με τη συνήθη αγωγή για PrEP (φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη/εμτρισιταβίνη). Από τα άτομα που έλαβαν Apretude, 3 από τα 1.613 βρέθηκαν θετικά στη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ένα έτος μετά τη θεραπεία σε σύγκριση με 36 από τα 1.610 άτομα που έλαβαν τη συνήθη αγωγή για PrEP.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Apretude;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Apretude περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Apretude (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, διάρροια και αύξηση των ηπατικών ενζύμων τρανσαμινάσες.

Το Apretude δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που δεν έχουν υποβληθεί σε εξετάσεις για λοίμωξη από HIV ή που είναι θετικά στον HIV. Το Apretude δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα όπως η ριφαμπικίνη, η ριφαπεντίνη, η καρβαμαζεπίνη, η οξκαρβαζεπίνη, η φαινοτοΐνη ή η φαινοβαρβιτάλη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Apretude στην ΕΕ;

Οι κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Apretude είναι αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης από τον HIV και, γενικά, ήταν καλά ανεκτό. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν γενικά ήπιες και ο κίνδυνος εμφάνισής τους μειώθηκε με τη διάρκεια της χρήσης. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούν σε αλλαγή της σκέψης ή της συμπεριφοράς δεν έχουν αναφερθεί συχνά σε άτομα με προϋπάρχουσα ψυχιατρική νόσο και αντιμετωπίζονται με συστάσεις συμβουλευτικής πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Apretude υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Apretude θα παράσχει στους γιατρούς και στα άτομα που χρησιμοποιούν το φάρμακο έναν οδηγό ο οποίος θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Apretude. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα λάβουν επίσης μια λίστα ελέγχου την οποία θα πρέπει να ακολουθούν κατά τη συνταγογράφηση και τη χρήση του φαρμάκου, καθώς και μια κάρτα υπενθύμισης για τα άτομα που λαμβάνουν το Apretude για PrEP.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, 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 Apretude.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Apretude

Περισσότερες πληροφορίες για το Apretude διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.