



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invirase (σακουιναβίρη)

Ανασκόπηση του Invirase και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Invirase και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Invirase είναι αντιικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων οι οποίοι έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Invirase πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με ριτοναβίρη (άλλο αντιικό φάρμακο) και με άλλα αντιικά φάρμακα.

Περιέχει τη δραστική ουσία σακουιναβίρη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Invirase;

Το Invirase χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Το Invirase διατίθεται σε μορφή καψακίων (200 mg) και δισκίων (500 mg). Για τους ασθενείς που ήδη λαμβάνουν φάρμακα κατά του HIV, η συνιστώμενη δόση Invirase είναι 1.000 mg σε συνδυασμό με 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές ημερησίως. Για τους ασθενείς που δεν λαμβάνουν φάρμακα κατά του HIV, η δόση έναρξης του Invirase πρέπει να είναι 500 mg δύο φορές ημερησίως μαζί με 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές ημερησίως για τις 7 πρώτες ημέρες θεραπείας, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV. Έπειτα από 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση Invirase είναι 1.000 mg δύο φορές ημερησίως μαζί με 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές ημερησίως σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV.

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

### Πώς δρα το Invirase;

Η δραστική ουσία του Invirase, η σακουιναβίρη, είναι «αναστολέας πρωτεάσης». Αναστέλλει τη δράση της πρωτεάσης, ενός ενζύμου που 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 «επιταχυντικός παράγοντας». Επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της σακουιναβίρης, αυξάνοντας τα επίπεδα συγκέντρωσης της σακουιναβίρης στο αίμα. Αυτό βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας χωρίς να χρειάζεται η χορήγηση μεγαλύτερης δόσης σακουιναβίρης. Το Invirase, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει το ιικό φορτίο (η ποσότητα του



HIV στο αίμα) διατηρώντας το σε χαμηλά επίπεδα. Το Inivirase δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, όμως μπορεί 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 Inivirase σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε έξι βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.576 ασθενείς διαπιστώθηκε ότι το Inivirase βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας της λοίμωξης από τον ιό HIV.

Στις πρώτες τέσσερις μελέτες, το Inivirase χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, χωρίς όμως ριτοναβίρη, μείωσε το ιικό φορτίο και βελτίωσε το ανοσοποιητικό σύστημα.

Σε δύο περαιτέρω μελέτες στις οποίες μετείχαν 656 ασθενείς το Inivirase συγκρίθηκε με την ινδιναβίρη ή τη λοπιναβίρη (άλλα φάρμακα κατά του HIV). Τα φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με ριτοναβίρη και δύο άλλα φάρμακα κατά του HIV. Στις εν λόγω μελέτες μετρήθηκε το ιικό φορτίο μετά από 48 εβδομάδες. Το Inivirase χορηγούμενο σε συνδυασμό με ριτοναβίρη ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την ινδιναβίρη, αλλά αποτελεσματικότερο από τη λοπιναβίρη στη μείωση του ιικού φορτίου σε επίπεδα κάτω των 50 αντιγράφων/ml.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inivirase;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Inivirase σε συνδυασμό με ριτοναβίρη (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων (είδος λιπιδίων) στο αίμα, καθώς και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (συστατικά που συντελούν στην πήξη του αίματος). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Inivirase, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Inivirase δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα, επιμήκυνση του διαστήματος QT (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς), μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα (κυρίως χαμηλά επίπεδα καλίου), βραδυκαρδία (χαμηλό καρδιακό ρυθμό), ή καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί όπως θα έπρεπε). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που επασχάνονταν από αρρυθμία (ασταθείς καρδιακοί παλμοί). Τέλος, δεν πρέπει να γίνεται χρήση του συγκεκριμένου σκευάσματος από ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, τα οποία συγχρησιμοποιούνται με Inivirase ενδεχομένως να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες:

- φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν επιμήκυνση του διαστήματος QT ή του διαστήματος PR (ένα άλλο είδος μεταβολής της δραστηριότητας της καρδιάς),
- μιδαζολάμη λαμβανόμενη από το στόμα, τριαζολάμη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άγχους ή των προβλημάτων ύπνου),
- σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης),
- αλκαλοειδή της ερουσιβώδους όλυρας όπως εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη, εργονοβίνη και μεθυλεργοβίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας),
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης),
- λουρασιδόνη, κουετιαπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχιατρικών νόσων όπως η σχιζοφρένεια).

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Invirase στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Invirase υπερτερούν των 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 Invirase;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου 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 Invirase.

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

## Λοιπές πληροφορίες για το Invirase

Το Invirase έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 4 Οκτωβρίου 1996.

Περισσότερες πληροφορίες για το Invirase διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.