



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Aptivus

## tipranavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Aptivus. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Aptivus.

### Какво представлява Aptivus?

Aptivus е лекарство, което съдържа активното вещество типранавир (tipranavir). Предлага се под формата на капсули (250 mg) и като перорален разтвор.

### За какво се използва Aptivus?

Aptivus се използва за лечение на пациенти на възраст от две и повече години, които са инфектирани с вируса на човешкия имунодефицит тип 1 (ХИВ-1) – вирус, който причинява синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН). Aptivus се използва в комбинация с ниски дози ритонавир (друго лекарство за ХИВ) и други лекарства за ХИВ.

Aptivus трябва да се използва само при пациенти, при които няма други алтернативи за лечение. Използва се при пациенти, които вече са лекувани с други противовирусни лекарства за ХИВ инфекция и при които много други лекарства от същия клас като Aptivus (протеазни инхибитори) не са ефективни. Лекарите трябва да предписват Aptivus само след като са взели предвид лекарствата за ХИВ, които пациентът е приемал в миналото, и вероятността вирусът да се повлияе от лекарството.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Aptivus?

Лечението с Aptivus трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на инфекции с ХИВ-1.



При пациенти на възраст от 12 и повече години препоръчителната доза Aptivus е 500 mg (две капсули) два пъти дневно. Деца на възраст между две и 12 години трябва да приемат пероралния разтвор. Дозата на пероралния разтвор зависи от площта на телесната повърхност (изчислена на базата на височината и теглото на детето). Всяка доза Aptivus трябва да се приема с ритонавир и храна. За повече информация – вижте листовката.

## **Как действа Aptivus?**

Активното вещество в Aptivus, типранавир, е протеазен инхибитор. То блокира определен ензим, наречен протеаза, който участва в размножаването на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и това забавя разпространението на инфекцията. Ритонавир е друг протеазен инхибитор, който се използва за „усилвател“. Той намалява скоростта на разграждане на типранавир и повишава нивата му в кръвта. Това позволява да се използва по-ниска доза типранавир за постигане на същия противовирусен ефект.

Приеман в комбинация с други лекарства за ХИВ, Aptivus намалява количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Aptivus не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Как е проучен Aptivus?**

Aptivus капсули е проучен в две основни проучвания при общо 1483 възрастни, които са получавали редица различни лекарства за ХИВ в миналото, но не се повлияват от текущата комбинация на лечението, включваща протеазен инхибитор. И двете проучвания включват сравняване на ефектите на Aptivus с тези на друг протеазен инхибитор, избран въз основа на предишни лечения на пациента и прогнозираното повлияване. Основните мерки за ефективност са броят на пациентите, повлияли се от лечението, и времето до настъпване на неуспех на лечението през първите 48 седмици от лечението. Под „повлияване“ се разбира спад в нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) с 90 или повече процента, който се запазва до края на 48-те седмици.

Aptivus е проучен и в друго проучване при 63 деца на възраст от две до 12 години и 52 юноши на възраст от 12 до 18 години, повечето от които са лекувани за ХИВ в миналото. При всички пациенти лечението започва с перорален разтвор, но юношите, приемащи пълната доза за възрастни, имат възможност да преминат на капсули след първите четири седмици. Проучването разглежда безопасността и ефективността на Aptivus и нивата на лекарството в кръвта на пациентите.

Във всичките три проучвания пациентите приемат също ритонавир и комбинация от други лекарства за ХИВ, избрани поради максималната вероятност да намалят нивата на ХИВ в кръвта.

## **Какво ползи от Aptivus са установени в проучванията?**

Aptivus капсули, приеман в комбинация с ритонавир, е по-ефективен от контролните лекарства за намаляване на вирусното натоварване при пациенти с почти изчерпани алтернативи за ефективно лечение на ХИВ. Като се разгледат заедно двете проучвания сред възрастни, 34% от пациентите, приемащи Aptivus (251 от 746), се повлияват от лечението в сравнение с 16% от пациентите, приемащи контролни протеазни инхибитори (113 от 737). При възрастните, приемащи Aptivus, лечението спира да действа средно 113 дни след започването му. Това е сравнено със средно нулев брой дни при онези от тях, които приемат контролното лекарство, което означава, че повечето пациенти, приемащи контролното лекарство, не се повлияват изобщо от лечението.

В проучването при деца и юноши 31% от юношите, приемащи капсулите (9 от 29), и 50% от децата, приемащи пероралния разтвор (31 от 62), достигат и поддържат вирусни натоварвания под 400 копия/ml след 48 седмици.

## **Какви са рисковете, свързани с Aptivus?**

При възрастни най-честите нежелани лекарствени реакции при приема на Aptivus с ритонавир (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са диария и гадене (позиви за повръщане). Подобни нежелани лекарствени реакции се наблюдават при деца и юноши, но случаите на повръщане, зачервяване и пирексия (висока температура) при тях са много по-чести, отколкото при възрастните. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Aptivus, вижте листовката.

Aptivus с ритонавир не трябва да се използва в комбинация с колхицин (лекарство, използвано за лечение на подагра) при пациенти с увреждания на бъбреците или черния дроб. Aptivus с ритонавир не трябва да се използва при пациенти с умерени или тежки чернодробни нарушения или при такива, които приемат някое от следните лекарства:

- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза);
- жълт кантарион (билков препарат, използван за лечение на депресия);
- лекарства, които имат същия път на разграждане като Aptivus или ритонавир и са вредни при високи нива в кръвта. За пълния списък на тези лекарства вижте листовката.

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

СНМР отбелязва, че проучванията подкрепят употребата на Aptivus на капсули при възрастни. Въпреки известни опасения на Комитета относно формата на проучването при деца и юноши, Комитетът отбелязва, че резултатите подкрепят употребата на капсули при юноши и перорален разтвор при деца на възраст от две до 12 години. Поради това СНМР реши, че ползите от Aptivus капсули са по-големи от рисковете за лечение на възрастни и юноши на възраст 12 или повече години. Комитетът реши също, че ползите от Aptivus перорален разтвор са по-големи от рисковете при деца на възраст от две до 12 години. Въпреки това наличната информация не е достатъчна, за да подкрепи употребата на пероралния разтвор при пациенти на възраст от 12 или повече години.

Комитетът препоръчва на Aptivus да се издаде разрешение за употреба. Въпреки това той заключава, че лекарството трябва да се прилага само като последна алтернатива на терапия, когато се предвижда, че никой друг протеазен инхибитор няма да бъде ефективен.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Aptivus се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Aptivus, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за Aptivus:**

На 25 октомври 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Aptivus, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Aptivus може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Aptivus прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014.