



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Aptivus

tipranavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Aptivus. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Aptivus skal anvendes.

Hvad er Aptivus?

Aptivus er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof tipranavir. Det fås som kapsler (250 mg) og som oral opløsning.

Hvad anvendes Aptivus til?

Aptivus anvendes til behandling af patienter fra toårsalderen, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er et virus, der forårsager erhvervet immundefekt syndrom (aids). Aptivus anvendes i kombination med lave doser af ritonavir (et hiv-lægemiddel) og andre hiv-lægemidler.

Aptivus bør kun anvendes til patienter, der ingen andre behandlingsmuligheder har. Det anvendes til patienter, der tidligere har fået antivirale lægemidler for deres hiv-infektion, og hos hvem mange lægemidler i samme klasse som Aptivus (proteasehæmmere) ikke virker. Lægen bør inden ordinerer af Aptivus først undersøge, hvilket hiv-lægemiddel patienten tidligere har fået, samt vurdere, om det er sandsynligt, at virusset vil reagere på lægemidlet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Aptivus?

Behandling med Aptivus bør kun indledes af læger med erfaring i behandling af hiv-1-infektion.



Den anbefalede dosis Aptivus til patienter fra 12 år og derover er 500 mg (to kapsler) to gange dagligt. Børn i alderen to til 12 år bør anvende den orale opløsning. Dosen af den orale opløsning afhænger af kropsfladearealet (beregnet efter barnets højde og vægt). Hver dosis Aptivus skal tages sammen med ritonavir og i forbindelse med et måltid. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Aptivus?

Det aktive stof i Aptivus, tipranavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, som medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, kan viruset ikke formere sig på normal vis, og infektionen breder sig derfor langsommere. Ritonavir er en anden proteasehæmmer, der bruges som »booster«. Det nedsætter den hastighed, hvormed tipranavir nedbrydes, og øger derved niveauet af tipranavir i blodet. Dette gør det muligt at anvende en mindre dosis tipranavir og samtidig opnå den samme antivirale virkning.

Aptivus, taget i kombination med andre hiv-lægemidler, nedsætter mængden af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau. Aptivus kurerer ikke hiv-infektion eller aids, men det kan forsinke den beskadigelse af immunsystemet og den udvikling af infektioner og sygdomme, der associeres med aids.

Hvordan blev Aptivus undersøgt?

Aptivus-kapsler er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser af i alt 1 483 voksne, der tidligere havde fået mange forskellige hiv-lægemidler, og som ikke reagerede på deres aktuelle kombinationsbehandling, der omfattede en proteasehæmmer. I begge undersøgelser sammenlignedes virkningen af Aptivus med virkningen af en anden proteasehæmmer, der var valgt på basis af patientens tidligere behandlinger og forventede respons. Det primære effektmål var antallet af patienter, som responderede på behandlingen, og den tid, der gik, inden behandlingen ophørte med at virke inden for de første 48 timer af behandlingen. »Respons« blev defineret som et fald i hiv-niveauet i blodet (viral belastning) på 90 % eller derover, som varede ved indtil udgangen af de 48 uger.

Aptivus var også genstand for en undersøgelse hos 63 børn i alderen to til 12 år og 52 unge i alderen 12 til 18 år, hvoraf næsten alle tidligere havde fået hiv-behandlinger. Alle patienter begyndte behandlingen med den orale opløsning, mens unge, som tog den fulde voksendosis, kunne skifte til kapsler efter fire uger. I undersøgelsen så man på Aptivus' sikkerhed og effekt og niveauet af lægemidlet i patientens blod.

I alle tre undersøgelser tog patienterne også ritonavir og en kombination af andre hiv-lægemidler, som blev valgt, fordi de gav de bedste muligheder for at mindske hiv-niveauet i deres blod.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Aptivus?

Aptivus-kapsler, taget i kombination med ritonavir, var mere effektivt end de lægemidler, det blev sammenlignet med, hos patienter med få resterende muligheder for vellykket hiv-behandling. Når de to voksenundersøgelser blev vurderet under ét, virkede behandlingen hos 34 % af de patienter, der tog Aptivus (251 ud af 746), sammenlignet med 16 % af de patienter, der tog den proteasehæmmer, som blev brugt til sammenligning (113 ud af 737). Der gik i gennemsnit 113 dage, inden behandlingen ikke længere virkede hos voksne, der tog Aptivus. Dette blev sammenlignet med et gennemsnit på 0 dage hos dem, der tog sammenligningspræparatet, hvilket betød, at sammenligningspræparatet overhovedet ikke virkede på de fleste af de patienter, der tog det.

I undersøgelsen af børn og unge havde 31 % af de unge, der tog kapsler (9 ud af 29), og 50 % af de børn, der tog den orale opløsning (31 ud af 62), opnået og opretholdt virale belastninger på under 400 kopier/ml efter 48 uger.

Hvilken risiko er der forbundet med Aptivus?

De hyppigste bivirkninger hos voksne, når Aptivus tages sammen med ritonavir, (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er diarré og kvalme. Lignende bivirkninger sås hos børn og unge, selv om opkastning, udslæt og pyreksi (feber) forekom hyppigere end hos voksne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Aptivus fremgår af indlægssedlen.

Aptivus i kombination med ritonavir må ikke anvendes sammen med colchicin (et lægemiddel til behandling af urinsyreigt) hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Aptivus i kombination med ritonavir må ikke anvendes til patienter med moderate til svære leverproblemer eller til patienter, der tager ét eller flere af følgende lægemidler:

- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose)
- perikum (en drogetilberedning, der anvendes til behandling af depression)
- lægemidler, der nedbrydes på samme måde som Aptivus eller ritonavir, og som er skadelige ved høje niveauer i blodet. Den fuldstændige liste over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Aptivus godkendt?

CHMP bemærkede, at undersøgelserne underbyggede anvendelsen af Aptivus-kapsler til voksne. Selv om udvalget var noget betænkelig ved den måde, undersøgelsen af børn og unge var udformet på, bemærkede udvalget, at resultaterne underbyggede anvendelsen af kapslerne til unge og den orale opløsning til børn mellem to og 12 år. Udvalget konkluderede derfor, at fordelene ved Aptivus-kapsler er større end risiciene ved anvendelse til behandling af voksne og unge på 12 år eller derover. Udvalget besluttede også, at fordelene ved Aptivus i oral opløsning er større end risiciene hos børn i alderen to til 12 år. Der var imidlertid ikke tilstrækkelig information til at underbygge anvendelsen af den orale opløsning til patienter på 12 år og derover.

Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Aptivus. Udvalget konkluderede imidlertid, at lægemidlet kun bør overvejes anvendt som »sidstevalgsbehandling«, når ingen andre proteasehæmmere forventes at virke.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aptivus?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Aptivus anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Aptivus, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Aptivus

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Aptivus den 25. oktober 2005.

Den fuldstændige EPAR for Aptivus findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Aptivus, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.