



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Aptivus

## tipranaviir

See on ravimi Aptivus Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Aptivus?

Aptivus on ravim, mis sisaldab toimeainena tipranaviiri. Seda turustatakse kapslitena (250 mg) ja suukaudse lahuseana.

### Milleks Aptivust kasutatakse?

Seda kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkuse raviks vähemalt 2-aastastel patsientidel. Aptivust kasutatakse koos väikses annuses ritonaviiriga (samuti HIV-ravim) või teiste HI-viiruseravimitega.

Aptivust tohib kasutada ainult patsientidel, kellel muud ravi kasutada ei saa. Aptivust kasutatakse patsientidel, keda HIV-infektsiooni tõttu on varem ravitud viiruseravimitega ning kellel teised Aptivusega samasse ravimirühma kuuluvad ravimid (proteaasiinhibiitorid) ei mõju. Arst võib Aptivuse määrata ainult pärast seda, kui ta on üle vaadanud patsiendi poolt varem kasutatud HIV-ravimid ning on tõenäoline, et viirus sellele ravimile reageerib.

Aptivus on retseptiravim.

### Kuidas Aptivust kasutatakse?

Ravi Aptivusega peab alustama HIV-1-nakkuse ravis kogenud arst.

Soovituslik annus vähemalt 12-aastastele patsientidele on 500 mg (kaks kapslit) kaks korda ööpäevas. 2–12-aastastele lastele tuleb anda suukaudset lahust. Suukaudse lahuse annus sõltub kehapindalast



(arvutatakse lapse pikkuse ja kaalu järgi). Iga Aptivuse annus tuleb võtta koos ritonaviiri ja toiduga. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Aptivus toimib?**

Aptivuse toimeaine tipranaviir on proteaasiinhibiitor. See blokeerib HIV-nakkuse paljunemisel osaleva ensüümi proteaasi. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning nakkuse levik organismis aeglustub. Ritonaviir on samuti proteaasiinhibiitor, mida kasutatakse ravimi toime tugevdamiseks. See aeglustab tipranaviiri lagunemist, suurendades tipranaviiri sisaldust veres. Sel põhjusel on sama viirusevastase toime saavutamiseks võimalik kasutada väiksemat tipranaviiri annust.

Koos teiste HIV-ravimitega manustatav Aptivus vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Aptivus ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumise ning AIDSiga seostatavate nakkuste ja haiguste tekke.

## **Kuidas Aptivust uuriti?**

Aptivuse kapsleid uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1483 täiskasvanud patsienti, kes olid varem kasutanud mitmesuguseid HIV-ravimeid, kuid kelle viirus ei allunud kasutatavale ravimikombinatsioonile, mis muu hulgas sisaldas ka proteaasiinhibiitorit. Mõlemas uuringus võrreldi Aptivuse toimet teise proteaasiinhibiitori toimega, mis oli valitud vastavalt patsiendi eelnevale ravile ning eeldatavale ravivastusele. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide arv ja ravitoime lakkamiseni kulunud aeg esimese 48 ravinädala jooksul. Ravivastus loeti tekkinuks, kui HIV-sisaldus veres (viiruskoormus) langes vähemalt 90% võrra ja püsis sellisena vähemalt 48-nädalase raviaja lõpuni.

Aptivust uuriti ka ühes uuringus, milles osales 63 last vanuses 2–12 aastat ja 52 noorukit vanuses 12–18 aastat, kellest peaaegu kõik olid varem saanud HIV-ravimeid. Kõigi patsientide ravi alustati suukaudse lahusega, kuid täiskasvanute täisannust saanud noorukid hakkasid nelja nädala järel võtma kapsleid. Uuringus vaadeldi Aptivuse ohutust ja efektiivsust ning ravimi sisaldust patsientide veres.

Kõigis kolmes uuringus said patsiendid ka ritonaviiri ja muude HIV-ravimite kombinatsiooni, mis valiti, et võimalikult palju vähendada HIV-sisaldust veres.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Aptivuse kasulikkus?**

Aptivuse kapslid, mida kasutati koos ritonaviiriga patsientidel, kellel oli vähe võimalusi HIV-nakkuse edukaks raviks, olid võrdlusravimitest efektiivsemad. Mõlemas täiskasvanute uuringus kokku esines ravivastus 34%-l (251 patsienti 746st) Aptivust võtnud patsientidest ja 16%-l võrdlusravimina proteaasiinhibiitoreid võtnud patsientidest (113 patsienti 737st). Keskmiselt kulus ravitoime lakkamiseni Aptivust võtnud täiskasvanud patsientidel 113 päeva. Võrdlusravimiga oli see ajavahemik keskmiselt null päeva, mis tähendab, et võrdlusravimile ei reageerinud patsientide enamik üldse.

Laste ja noorukite uuringus langes viiruskoormus alla 400 koopiat/ml ja püsis sellisena 31%-l kapsleid võtnud noorukitest (9 patsienti 29st) ja 50%-l suukaudset lahust võtnud lastest (31 patsienti 62st).

## **Mis riskid Aptivusega kaasnevad?**

Koos ritonaviiriga võetud Aptivuse kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanuil (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus ja iiveldus. Sarnaseid kõrvalnähte esines ka lastel ja noorukeil, kuigi

oksendamist, löövet ja palavikku esines neil sagedamini kui täiskasvanuil. Aptivuse kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Koos ritonaviiriga võetud Aptivust ei tohi kasutada koos kolhitsiiniga (podagraravim) patsientidel, kellel on neeru- või maksakahjustus. Aptivust ei tohi kasutada mõõdukate või raskete maksaprobleemidega patsientidel või patsientidel, kes kasutavad mis tahes järgmist ravimit:

- rifampitsiin (tuberkuloosiravim);
- naistepuna (taimne depressiooniravim);
- ravimid, mis lagunevad organismis samal viisil nagu Aptivus või ritonaviir ning mille suur sisaldus veres on kahjulik. Nende ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Aptivus heaks kiideti?**

Inimravimite komitee märkis, et uuringud toetasid Aptivuse kapslite kasutamist täiskasvanutel. Kuigi komitee väljendas ettevaatlikkust laste ja noorukite uuringu ülesehituse suhtes, märkis komitee, et uuringu tulemused toetasid kapslite kasutamist noorukitel ja suukaudse lahuse kasutamist 2–12-aastastel lastel. Seetõttu otsustas komitee, et Aptivuse kapslite kasulikkus täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee otsustas ka, et Aptivuse suukaudse lahuse kasulikkus 2–12-aastastel lastel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Samas ei toetanud olemasolev teave suukaudse lahuse kasutamist vähemalt 12-aastastel patsientidel.

Komitee soovitas anda Aptivuse müügiloa. Komitee järeldas siiski, et ravimi kasutamist tuleb kaaluda üksnes viimase võimalusena, kui arvatakse, et mitte ükski teine proteaasiinhibiitor enam ei mõju.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Aptivuse ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Aptivuse võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Aptivuse ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Aptivuse kohta**

Euroopa Komisjon andis Aptivuse müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. oktoobril 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Aptivuse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Aptivusega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.