



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Aptivus

tipranavir

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Aptivus. Objasnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Aptivus.

Što je Aptivus?

Aptivus je lijek koji sadrži djelatnu tvar tipranavir. Dostupan je kao kapsule (250 mg) i kao oralna otopina.

Za što se Aptivus koristi?

Aptivus se koristi za liječenje bolesnika u dobi od dvije godine i starijih zaraženih virusom humane imunodeficijencije tip 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA). Aptivus se koristi u kombinaciji s ritonavinom male doze (drugi lijek za liječenje HIV-a) i drugim lijekovima za liječenje HIV-a.

Aptivus treba koristiti samo u bolesnika koji nemaju drugih mogućnosti liječenja. Koristi se samo u bolesnika čija je infekcija HIV-om već liječena drugim lijekovima, te u kojih mnogi drugi lijekovi iz iste kategorije kao i Aptivus (inhibitori proteaze) nisu polučili rezultate. Liječnici trebaju propisivati Aptivus nakon što su provjerili koje je lijekove protiv HIV-a uzimao bolesnik ranije te izglednost da će virus reagirati na lijek.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Aptivus koristi?

Liječenje lijekom Aptivus mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-1.



U bolesnika u dobi od 12 godina i starijih preporučena doza lijeka Aptivus iznosi 500 mg (dvije kapsule) dva puta na dan. Djeca u dobi od dvije do 12 godina trebaju uzimati oralnu otopinu. Doza oralne otopine ovisi o tjelesnoj površini (izračunato pomoću visine i težine djeteta). Svaka doza lijeka Aptivus mora se uzeti s ritonavirovom i hranom. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Aptivus?

Djelatna tvar u lijeku Aptivus, tipranavir, je inhibitor proteaze. Inhibira enzime proteaze koji su uključeni u reprodukciju HIV-a. Prilikom inhibiranja enzima, virus se ne reproducira normalno. Čime se usporava širenje infekcije. Ritonavir je drugi inhibitor proteaze koji se koristi kao „booster“. Usporava brzinu razgradnje tipranavira, te tako povisuje koncentraciju tipranavira u krvi. Ovo omogućuje korištenje manje doze tipranavira za isto antivirusno djelovanje.

Aptivus, koji se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a, snižava količinu HIV-a u krvi i pomaže pri održavanju niske razine. Aptivus ne liječi infekcije HIV-a ili SIDA-u, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezane sa SIDA-om.

Kako se Aptivus ispitivao?

Kapsule lijeka Aptivus ispitane su u dva glavna ispitivanja, koja su obuhvatila ukupno 1.483 odraslih osoba koje su u prošlosti primile mnogo različitih lijekova protiv HIV-a, te nisu odgovarali na svoju trenutnu terapijsku kombinaciju uključujući i inhibitor proteaze. Oba su ispitivanja usporedila djelovanje lijeka Aptivus s djelovanjem drugih inhibitora proteaze koji su odabrani na temelju prethodnog liječenja bolesnika i predviđenog odgovora. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na liječenje te trajanje razdoblja djelovanja liječenja tijekom prvih 48 tjedana liječenja. „Odgovor“ je definiran kao snižavanje razina HIV-a u krvi (virusnu opterećenje) za 90% ili više, a koje je održano sve do kraja 48. tjedna.

Aptivus se također ispitivao u jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 63 djece u dobi između dvije i 12 godina, i 52 adolescenta u dobi između 12 i 18 godina, pri čemu su skoro svi u prošlosti uzimali terapiju protiv HIV-a. Svi su bolesnici započeli liječenje oralnom otopinom, no adolescenti koji su uzimali cijelu dozu za odrasle osobe morali su preći na kapsule nakon četiri tjedna. Ispitivanje je istražilo sigurnost i djelotvornost lijeka Aptivus te koncentracije lijeka u krvi bolesnika.

U sva tri ispitivanja, bolesnici su također uzimali ritonavir i kombinaciju drugog lijeka protiv HIV-a koji su bili odabrani budući da su imali najbolje izgleda za snižavanje koncentracije HIV-a u svojoj krvi.

Koje su koristi lijeka Aptivus dokazane u ispitivanjima?

Kapsule Aptivus, u kombinaciji s ritonavirovom, bile su djelotvornije od komparatorskih lijekova u bolesnika s nekoliko preostalih mogućnosti za uspješnu terapiju HIV-a. U dva ispitivanja provedena u odraslih osoba, 34% bolesnika koji su uzimali Aptivus (251 od 746) odgovorilo je na liječenje, u usporedbi sa 16% bolesnika koji su uzimali komparatorske inhibitore proteaze (113 od 737). Prosječno je prošlo 113 dana kako bi terapija prestala djelovati u odraslih osoba koje su uzimale Aptivus. Ovo je uspoređeno s prosječno nula dana u osoba koje su uzimale komparatorski lijek, što znači da većina bolesnika koja je uzimala komparator nije uopće odgovorila na terapiju.

U ispitivanju provedenom u djece i adolescenata, 31% adolescenata koji su uzimali kapsule (9 od 29) i 50% djece koje su uzimali oralnu otopinu (31 od 62) dosegli su i zadržali su virusna opterećenja u razini do 400 kopija/ml nakon 48 tjedana.

Koji su rizici povezani s lijekom Aptivus?

U odraslih osoba najčešće nuspojave prilikom uzimanja lijeka Aptivus s ritonaviroom (kod više od 1 na 10 osoba) su proljev i mučnina (osjećaj slabosti). Slične nuspojave uočene su i u djece i adolescenata, iako su povraćanje, osip i pireksija (groznica) češće uočeni u odraslih osoba. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Aptivus, potražite u uputi o lijeku.

Aptivus s ritonaviroom mora se koristiti s kolhicinom (lijekom koji se koristi za liječenje gihta) u bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre. Aptivus s ritonaviroom ne smije se koristiti u bolesnika s umjerenim do ozbiljnim problemima s jetrom ili osobama koje uzimaju bilo koji od sljedećih lijekova:

- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze);
- Gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije);
- lijekove koji se razgrađuju na isti način kao Aptivus ili ritonavir te su štetni u slučaju visokih koncentracija u krvi. Potpuni popis ovih lijekova potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Aptivus odobren?

CHMP je zaključio da ispitivanja podržavaju primjenu kapsula Aptivus u odraslih osoba. Iako je Odbor imao određene razloge za zabrinutost vezanu uz dizajn ispitivanja provedenog u djece i odraslih, Odbor je napomenuo da rezultati podržavaju primjenu kapsula u adolescenata te oralne otopine u djece u starosti između dvije i 12 godina. Stoga, CHMP je odlučio da su koristi kapsula Aptivus veće od njihovog rizika za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina ili starijih. Odbor je također zaključio da su koristi oralne otopine lijeka Aptivus veće od rizika za djecu u dobi od dvije do 12 godina. No, dostupne informacije ne podržavaju primjenu oralne otopine u bolesnika u dobi od 12 godina ili starijih.

Odbor je preporučio da se za lijek Aptivus izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet. No, zaključilo je da lijek treba smatrati „zadnjom linijom“ terapije, u slučajevima kada drugi inhibitori proteaze ne djeluju.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aptivus?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Aptivus. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Aptivus uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Ostale informacije o lijeku Aptivus

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Aptivus vrijedi na prostoru Europske unije od 25. listopada 2005.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Aptivus nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Aptivus pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 07.2014.