



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Aptivus

## tipranavir

Ez a dokumentum az Aptivus-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Aptivus alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Aptivus?

Az Aptivus egy tipranavir nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (250 mg) és belsőleges oldat formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Aptivus?

Az Aptivus-t a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó emberi immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött kétéves vagy idősebb betegek kezelésére alkalmazzák. Alacsony dóziszú ritonavirral (egy másik HIV-gyógyszerrel) és egyéb HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák.

Az Aptivus csak olyan betegek esetében alkalmazható, akik számára nincs más kezelési alternatíva. A gyógyszert olyan betegek kezelésére alkalmazzák, akiket a HIV-fertőzés miatt korábban már kezeltek más vírusellenes gyógyszerekkel, és akiknél sok olyan gyógyszer hatástalan, amelyek ugyanabba a csoportba (proteáz-inhibitorok) tartoznak, mint az Aptivus. Az orvos csak akkor írhatja fel az Aptivus-t, ha ellenőrizte a beteg által korábban szedett HIV-gyógyszereket, valamint annak valószínűségét, hogy a vírus a gyógyszerre reagálni fog.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni az Aptivus-t?

Az Aptivus-szal végzett kezelést a HIV-1 fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.



A 12 éves vagy idősebb betegek esetében az Aptivus ajánlott adagja naponta kétszer 500 mg (két kapszula). A 2 és 12 év közötti gyermekeknek a belsőleges oldatot kell adni. A belsőleges oldat adagja a testfelület nagyságától függ (amit a gyermek magassága és testsúlya alapján kell kiszámolni). Az Aptivus minden adagját ritonavirral és étellel együtt kell bevenni. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását az Aptivus?

Az Aptivus hatóanyaga, a tipranavir, egy proteáz-inhibitor. Egy proteáz nevű enzimet gátol, amely a HIV-vírus szaporodásában játszik szerepet. Az enzim gátlásával a vírus nem képes rendesen szaporodni, így lelassul a fertőzés terjedése. A ritonavir egy másik proteáz-inhibitor, amelyet „hatásfokozóként” alkalmaznak. Lelassítja a tipranavir lebontásának sebességét, ezáltal növeli a tipranavir szintjét a vérben. Ez lehetővé teszi, hogy ugyanolyan vírusellenes hatás mellett kisebb adagban alkalmazzák a tipranavirt.

Az Aptivus más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti, és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Az Aptivus nem gyógyítja a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, illetve az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Aptivus-t?

Az Aptivus-kapszulákat két fő vizsgálatban tanulmányozták összesen 1483 felnőtt részvételével, akiket korábban több különböző HIV-gyógyszerrel kezeltek, és az aktuális kezelésükre alkalmazott, proteáz-inhibitor is tartalmazó kombinációra nem reagáltak. Az Aptivus hatásait mindkét vizsgálat egy másik proteáz-inhibitorral hasonlította össze, amelyet a beteg korábbi kezelése és a várható válasz alapján választottak ki. A fő hatékonysági mutató a kezelésre reagáló betegek száma, valamint a kezelés eredménytelenségéig eltelt idő volt a kezelés első 48 hete alatt. A „reagálás” azt jelentette, hogy a HIV-vírusok szintje a vérben (vírusterhelés) legalább 90%-kal csökkent, amely szint a 48 hét végéig fenntartható volt.

Az Aptivus-t egy másik vizsgálatban is tanulmányozták, amelyben 63, 2 és 12 év közötti gyermek, valamint 52, 12 és 18 év közötti serdülőkorú vett részt, akik közül majdnem mindenkit kezeltek korábban HIV ellen. Minden beteg a belsőleges oldattal kezdte a kezelést, de a teljes felnőtt adagot szedő serdülőkorúak négy hét elteltével áttérhettek a kapszulára. A vizsgálatban az Aptivus biztonságosságát és hatásosságát, valamint a betegek vérének gyógyszer szintjét tanulmányozták.

A betegek mind a három vizsgálatban kaptak ritonavirt is, valamint más HIV-gyógyszerek egy kombinációját, amelyet úgy választottak ki, hogy a legjobb eséllyel csökkentsék a HIV-vírusok szintjét a beteg vérében.

## Milyen előnyei voltak az Aptivus alkalmazásának a vizsgálatok során?

A ritonavirral kombinációban alkalmazott Aptivus-kapszulák az összehasonlító készítményeknél hatékonyabbak voltak azon betegek esetében, akiknél a HIV sikeres kezelésére kevés lehetőség maradt. A két, felnőttekkel végzett vizsgálatot összesítve az Aptivus-t szedő betegek 34%-a (746-ból 251) reagált a kezelésre, az összehasonlító proteáz-inhibitorokat szedő betegek 16%-ával (737-ből 113) szemben. Az Aptivus-t szedő felnőtteknél átlagosan 113 nap telt el a kezelés eredménytelenné válásáig. Ezzel szemben az összehasonlító készítményt szedő betegeknél ez a szám átlagosan nulla nap volt, ami azt jelenti, hogy az összehasonlító készítménnyel kezelt betegek többsége egyáltalán nem reagált a kezelésre.

A gyermekekkel és serdülőkorúakkal végzett vizsgálatban a kapszulát szedő serdülőkorúak 31%-ánál (29-ből 9-nél), míg a belsőleges oldatot kapó gyermekek 50%-ánál (62-ből 31-nél) a vírusterhelés 48 hét után 400 kópia/ml alá esett és ez fenn is volt tartható.

## **Milyen kockázatokkal jár az Aptivus alkalmazása?**

A ritonavirral együtt adott Aptivus leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) felnőttek esetében a hasmenés és az émelygés. Hasonló mellékhatások voltak megfigyelhetők a gyermekek és a serdülőkorúak esetében is, bár a hányás, kiütés és a láz gyakrabban fordult elő náluk, mint a felnőtteknél. Az Aptivus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A ritonavirral kombinált Aptivus nem alkalmazható kolhicinnel (köszvény kezelésére alkalmazott gyógyszer) együtt olyan betegeknél, akiknél vese- vagy májkárosodás áll fenn. A ritonavirral kombinált Aptivus nem alkalmazható közepesen súlyos vagy súlyos májproblémákban szenvedő betegeknél, illetve az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedő betegeknél:

- rifampicin (tuberkulózis kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- orbáncfű (depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövénykészítmény),
- olyan gyógyszerek, amelyek ugyanolyan módon bomlanak le, mint az Aptivus vagy a ritonavir, és magas vérszintjük káros hatású. Ezeknek a gyógyszereknek a teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Aptivus forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a vizsgálatok alátámasztották az Aptivus-kapszulák felnőttek esetében történő alkalmazását. Bár a bizottságnak a gyermekekkel és serdülőkorúakkal végzett vizsgálat kivitelezésének módjával kapcsolatban aggályai merültek fel, megjegyezte, hogy az eredmények alátámasztották a kapszulák serdülőkorúak esetében, valamint a belsőleges oldat 2 és 12 év közötti gyermekek esetében történő alkalmazását. Ezért a CHMP megállapította, hogy az Aptivus-kapszulák előnyei a felnőttek és a 12 éves vagy idősebb serdülőkorúak kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság azt is megállapította, hogy az Aptivus belsőleges oldat előnyei meghaladják a kockázatokat a kettő és 12 év közötti gyermekek esetében. Azonban nem állt rendelkezésre elegendő információ a belsőleges oldat 12 éves vagy idősebb betegeknél történő alkalmazásának alátámasztására.

A bizottság javasolta az Aptivus-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A bizottság azonban arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer alkalmazását kizárólag az „utolsó lehetőségnek” tekintett terápiaként kell mérlegelni, amikor várhatóan már semmilyen más proteáz-inhibitor nem lenne hatásos.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aptivus biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Aptivus lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Aptivus-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **Az Aptivus-szal kapcsolatos egyéb információ**

2005. október 25-én az Európai Bizottság az Aptivus-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Aptivus-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Aptivus-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.