



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Aptivus

tipranaviras

Šis dokumentas yra Aptivus Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Aptivus rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Aptivus?

Aptivus – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tipranaviro. Jis tiekiamas kapsulėmis (250 mg) ir kaip geriamasis tirpalas.

Kam vartojamas Aptivus?

Aptivus vartojamas įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) užsikrėtusiems vyresniems nei dvejų metų pacientams gydyti. Aptivus vartojamas kartu su mažomis ritonaviro (kito vaisto nuo ŽIV) dozėmis ir kitais vaistais nuo ŽIV.

Aptivus galima skirti tik tiems pacientams, kuriems negalima skirti jokio kito gydymo. Aptivus skiriamas pacientams, gydytiems kitais antivirusiniais vaistais nuo ŽIV infekcijos, kuri pasirodė esanti atspari daugeliui tai pačiai grupei kaip ir Aptivus (proteazės inhibitorių) priklausančių vaistų. Gydytojas gali skirti Aptivus tik patikrinęs, kokius vaistus nuo ŽIV pacientas jau yra vartojęs, ir įvertinęs viruso atsako į gydymą tikimybę.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Aptivus?

Gydymą Aptivus turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV-1 infekcijos gydymo patirties.

Vyresniems nei 12 metų pacientams rekomenduojama Aptivus dozė – 500 mg (dvi kapsulės) du kartus per parą. 2–12 metų vaikams skiriamas geriamasis tirpalas. Geriamojo tirpalo dozė nustatoma pagal



paciento kūno paviršiaus plotą (skaičiuojamą pagal vaiko ūgį ir svorį). Kiekviena Aptivus dozė vartojama su ritonaviru ir su maistu. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Aptivus?

Veiklioji Aptivus medžiaga tipranaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina baltymą (proteazę), dalyvaujantį ŽIV dauginimosi procese. Kai slopinamas šis baltymas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau. Ritonaviras yra kitas proteazės inhibitorius, vartojamas kaip vaisto veikimą stimuliuojantis preparatas. Vartojant ritonavirą tipranaviras skaidomas lėčiau, dėl to padidėja jo koncentracija kraujyje. Taip vartojant mažesnes tipranaviro dozes pasiekiamas toks pats antivirusinis poveikis.

Aptivus, vartojamas su kitais ŽIV vaistais, sumažina ŽIV koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Aptivus negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliams infekcijoms bei ligoms.

Kaip buvo tiriamas Aptivus?

Atlikti du pagrindiniai Aptivus kapsulių tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 483 suaugę pacientai, anksčiau vartoję įvairius vaistus nuo ŽIV ir kuriems tuometinis gydymas vaistų deriniu su proteazės inhibitoriumi buvo neveiksmingas. Abiejuose tyrimuose Aptivus poveikis buvo lyginamas su kito proteazės inhibitoriaus, parinkto remiantis ankstesniais paciento gydymo rezultatais ir prognozuojamu atsaku. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas per pirmąsias 48 gydymo savaites, skaičius ir laikotarpis iki tada, kai gydymas tapo neveiksmingas. Gydymas buvo laikomas veiksmingu, jei ŽIV koncentracija (viruso kiekis) kraujyje sumažėjo 90 proc. arba daugiau ir išliko žema iki 48 gydymo savaičių pabaigos.

Aptivus taip pat tirtas viename tyrime su 63 vaikais (2–12 metų amžiaus) ir 52 paaugliais (12–18 metų), kurie beveik visi anksčiau buvo gydyti vaistais nuo ŽIV. Visiems pacientams gydymo pradžioje buvo paskirta vartoti geriamąjį tirpalą, bet suaugusiųjų dozę vartojantys paaugliai po keturių savaičių galėjo pradėti vartoti kapsules. Tyrime buvo stebimas Aptivus saugumas ir veiksmingumas ir jo koncentracija paciento kraujyje.

Visuose trijuose tyrimuose pacientai taip pat vartojo ritonaviro ir kitų vaistų nuo ŽIV derinį, kuris, kaip manyta, galėjo labiausiai sumažinti ŽIV koncentraciją kraujyje.

Kokia Aptivus nauda nustatyta tyrimuose?

Kartu su ritonaviru vartojamos Aptivus kapsulės buvo veiksmingesnės už lyginamuosius vaistus pacientams, kuriems buvo likę tik keletas sėkmingo ŽIV gydymo variantų. Apibendrinus dviejų suaugusiųjų tyrimų rezultatus nustatyta, kad gydymas buvo veiksmingas 34 proc. Aptivus vartojusių pacientų (251 pacientui iš 746), palyginti su 16 proc. lyginamuosius proteazės inhibitorius vartojusių pacientų (113 pacientų iš 737). Kad gydymas suaugusiam pacientui nustoja būti veiksmingas, buvo nustatoma vidutiniškai po 113 Aptivus vartojimo dienų. Tai buvo lyginama su vidutiniškai nulių dienų lyginamuosius vaistus vartojusių grupėje, o tai reiškia, jog daugumai lyginamuosius vaistus vartojusių pacientų gydymas buvo visiškai neveiksmingas.

Vaikų ir paauglių tyrimuose 31 proc. kapsules vartojusių paauglių (9 paaugliams iš 29) ir 50 proc. geriamąjį tirpalą vartojusių vaikų (31 vaikui iš 62) po 48 gydymo savaičių pavyko pasiekti ir išlaikyti viruso kiekį mažesnę nei 400 kopijų/ml.

Kokia rizika siejama su Aptivus vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, pasireiškę suaugusiems vartojant Aptivus su ritonaviru (pastebėti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų), yra viduriavimas ir pykinimas. Vaikams ir paaugliams vaistas turėjo panašų šalutinį poveikį, nors vėmimas, bėrimas ir pireksija (karščiavimas) pasireiškė dažniau nei suaugusiems. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Aptivus, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aptivus su ritonaviru negalima skirti kartu su kolchicinu (podagrai gydyti skirtais vaistais) pacientams, kuriems nustatyti inkstų ir kepenų veiklos sutrikimai. Aptivus su ritonaviru negalima skirti pacientams, turintiems vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, arba pacientams, vartojantiems šių vaistų:

- rifampicino (tuberkuliozei gydyti);
- jonažolės preparatų (augalinių preparatų nuo depresijos),
- vaistų, kurie organizme skaidomi taip pat kaip ir Aptivus ar ritonaviras, ir kurių didelės koncentracijos kraujyje yra žalingos. Išsamų šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. **Kodėl Aptivus buvo patvirtintas?**

CHMP pažymėjo, jog tyrimai patvirtino gydymo Aptivus kapsulėmis suaugusiems veiksmingumą. Nors komitetui iškilo abejonių dėl tyrimo su vaikais ir paaugliais organizacinių aplinkybių, jis vis dėlto pažymėjo, kad jo rezultatai pagrindė kapsulių veiksmingumą paaugliams, o geriamojo tirpalo – vaikams nuo dviejų iki 12 metų amžiaus. Todėl CHMP nusprendė, jog Aptivus kapsulių nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jomis gydomi suaugusieji ir vyresni nei 12 metų amžiaus paaugliai. Komitetas taip pat nusprendė, jog Aptivus geriamojo tirpalo nauda yra didesnė už keliamą riziką 2–12 metų vaikams. Tačiau turima informacija neįrodo, kad geriamasis tirpalas veiksmingas vyresniems nei 12 metų pacientams.

Komitetas rekomendavo suteikti Aptivus rinkodaros leidimą. Tačiau jis padarė išvadą, kad šis vaistas turėtų būti skiriamas, kai nėra kitos išeities ir manoma, kad joks kitas proteazės inhibitorius nebus veiksmingas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aptivus vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Aptivus vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Aptivus preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Aptivus:

Europos Komisija 2005 m. spalio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Avastin rinkodaros leidimą.

Išsamų Aptivus EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Aptivus galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.