



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Aptivus

## typranawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Aptivus. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Aptivus do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Aptivus?

Produkt Aptivus jest lekiem zawierającym substancję czynną typranawir. Produkt jest dostępny w postaci kapsułek (250 mg) oraz roztworu doustnego.

### W jakim celu stosuje się produkt Aptivus?

Produkt Aptivus stosuje się w leczeniu pacjentów od 2. roku życia zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), czyli wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Produkt Aptivus stosuje się w skojarzeniu z rytonawirem (inny lek przeciwwirusowy) w niskich dawkach i innymi lekami stosowanymi w leczeniu wirusa HIV.

Produkt Aptivus stosuje się jedynie u pacjentów, w przypadku których nie istnieją inne możliwości leczenia. Produkt stosuje się u pacjentów, którym wcześniej podawano inne leki przeciwwirusowe przeciwko zakażeniu wirusem HIV i u których wiele leków z tej samej klasy co produkt Aptivus (inhibitory proteazy) nie wykazuje skuteczności. Lekarze powinni przepisywać produkt Aptivus jedynie po ocenie leków stosowanych w leczeniu wirusa HIV przyjmowanych wcześniej przez pacjenta, a także prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi wirusa na lek.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt Aptivus?

Leczenie produktem Aptivus powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV-1.



U dzieci powyżej 12. roku życia zalecana dawka produktu Aptivus wynosi 500 mg (dwie kapsułki) dwa razy na dobę. U dzieci w wieku od 2 do 12 lat należy stosować roztwór doustny. Dawka roztworu doustnego zależy od powierzchni ciała (obliczanej na podstawie wzrostu i masy ciała dziecka). Każdą dawkę produktu Aptivus należy przyjmować z rytonawirem oraz z posiłkiem. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Aptivus?**

Substancja czynna produktu Aptivus, typranawir, jest inhibitorem proteazy. Blokuje ona enzym (proteazę), który uczestniczy w namnażaniu się wirusa HIV. W przypadku zahamowania enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia szerzenie się infekcji. Rytonawir jest innym lekiem z grupy inhibitorów proteazy, stosowanym w charakterze „wzmacniacza”. Spowalnia on szybkość rozkładania typranawiru, co prowadzi do zwiększenia stężenia typranawiru we krwi. Umożliwia to przyjmowanie niższej dawki typranawiru przy takim samym działaniu przeciwwirusowym.

Produkt Aptivus, podawany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu wirusa HIV, zmniejsza miano wirusa HIV we krwi i utrzymuje je na niskim poziomie. Produkt Aptivus nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, ale może opóźnić wystąpienie zaburzeń w układzie odpornościowym oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Jak badano produkt Aptivus?**

Kapsułki Aptivus oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1483 osób dorosłych, które otrzymywały wcześniej różne leki przeciw wirusowi HIV i u których nie występowała reakcja na dotychczasowe leczenie obejmujące inhibitor proteazy. W obu badaniach działanie produktu Aptivus porównywano z działaniem innego inhibitora proteazy wybranego na podstawie wcześniejszego leczenia pacjenta oraz przewidywanej odpowiedzi. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których w czasie pierwszych 48 tygodni leczenia wystąpiła odpowiedź na leczenie, oraz okres do momentu, w którym leczenie przestało odnosić skutek. „Odpowiedź na leczenie” zdefiniowano jako spadek stężenia wirusa HIV we krwi (miano wirusa) o co najmniej 90%, utrzymujący się do końca okresu 48 tygodni.

Produkt Aptivus oceniano także w jednym badaniu z udziałem 63 dzieci w wieku od 2 do 12 lat, oraz u 52 nastolatków w wieku od 12 do 18 lat, z których prawie wszyscy otrzymywali w przeszłości leczenie przeciwko HIV. Wszyscy pacjenci rozpoczynali leczenie od stosowania roztworu doustnego, lecz pacjenci nastoletni przyjmujący pełną dawkę dla osób dorosłych po czterech tygodniach mogli zacząć przyjmować kapsułki. W badaniu oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu Aptivus oraz stężenie leku we krwi pacjentów.

We wszystkich trzech badaniach pacjenci przyjmowali także rytonawir oraz skojarzenie innych leków przeciwko wirusowi HIV, które zostały wybrane w sposób maksymalnie zwiększający prawdopodobieństwo obniżenia poziomu wirusa HIV we krwi.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Aptivus zaobserwowano w badaniach?**

Kapsułki Aptivus podawane w skojarzeniu z rytonawirem były skuteczniejsze niż leki porównawcze u pacjentów, w przypadku których liczba pozostałych opcji skutecznego leczenia zakażenia HIV jest niewielka. W dwóch badaniach z udziałem osób dorosłych, ocenianych łącznie, odpowiedź wystąpiła u 34% (251 z 746) pacjentów przyjmujących produkt Aptivus, w porównaniu z 16% (113 z 737) pacjentów przyjmujących porównawcze inhibitory proteazy. U osób dorosłych przyjmujących produkt

Aptivus leczenie było skuteczne przez średnio 113 dni. W porównaniu z zerową liczbą dni w przypadku osób stosujących lek porównawczy oznacza to, że u większości pacjentów stosujących lek porównawczy nie wystąpiła żadna odpowiedź na lek.

W badaniu z udziałem dzieci i nastolatków u 31% (9 z 29) nastolatków przyjmujących kapsułki i u 50% (31 z 62) dzieci przyjmujących roztwór doustny po 48 tygodniach osiągnięto i utrzymano miano wirusa poniżej 400 kopii/ml.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Aptivus?**

U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane z leczeniem produktem Aptivus (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to biegunka i nudności (mdłości). Podobne działania niepożądane obserwowano u dzieci i nastolatków, chociaż częściej niż u dorosłych występowały u nich wymioty, wysypka i gorączka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Aptivus znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Aptivus z rytonawirem nie wolno stosować z kolchicyną (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) u pacjentów uszkodzonymi nerkami lub wątrobą. Produktu Aptivus z rytonawirem nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub przyjmujących którekolwiek z następujących leków:

- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- dziurawiec (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji);
- leki, które są rozkładane w taki sam sposób jak produkt Aptivus lub rytonawir i które mogą wykazywać szkodliwe działania w wysokim stężeniu we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Aptivus?**

CHMP zwrócił uwagę, że w badaniach wykazano zasadność stosowania u osób dorosłych produktu Aptivus w kapsułkach. Mimo że Komitet wyraził wątpliwości dotyczące sposobu opracowania badania u dzieci i nastolatków, uznał on, że wyniki badania świadczyły o korzyściach ze stosowania kapsułek u nastolatków oraz roztworu doustnego u dzieci w wieku od 2 do 12 lat. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Aptivus w kapsułkach przewyższają ryzyko w leczeniu osób dorosłych i nastolatków w wieku od 12. roku życia. Komitet uznał także, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Aptivus w postaci roztworu doustnego przewyższają ryzyko u dzieci w wieku od 2 do 12 lat. Jednakże dostępne informacje nie są wystarczające do wykazania zasadności stosowania roztworu doustnego u pacjentów w wieku od 12. roku życia.

Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Aptivus do obrotu. Jednakże Komitet uznał, że lek należy traktować jedynie jako leczenie ostatniego rzutu, gdy nie przewiduje się skuteczności działania żadnych innych inhibitorów proteazy.

## **Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Aptivus?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Aptivus opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Aptivus zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Aptivus:**

W dniu 25 października 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Aptivus do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Aptivus znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Aptivus należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014.