



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Aptivus

## tipranavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aptivus. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Aptivus.

### Čo je liek Aptivus?

Aptivus je liek, ktorý obsahuje účinnú látku tipranavir. Je dostupný vo forme kapsúl (250 mg) a perorálneho roztoku.

### Na čo sa liek Aptivus používa?

Liek Aptivus sa používa na liečbu pacientov vo veku od dvoch rokov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Aptivus sa používa v kombinácii s nízkou dávkou ritonaviru (ďalší liek proti HIV) a inými liekmi proti HIV.

Liek Aptivus majú užívať iba pacienti, ktorí nemajú žiadnu inú možnosť liečby. Používa sa u pacientov, ktorí už boli liečení na infekciu HIV inými protivírusovými liekmi, a u ktorých mnohé iné lieky z rovnakej skupiny, ako je liek Aptivus (inhibitory proteázy), neúčinkujú. Lekári majú predpisovať liek Aptivus len vtedy, keď sa oboznámili s liekmi proti HIV, ktoré pacient predtým užíval, a zvážili pravdepodobnosť odpovede vírusu na tento liek.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Aptivus užíva?

Liečbu liekom Aptivus má začať lekár, ktorý už má skúsenosti s liečbou infekcie HIV-1.

U pacientov starších ako 12 rokov je odporúčaná dávka lieku Aptivus 500 mg (dve kapsule) dvakrát denne. Deti vo veku od dvoch do 12 rokov majú užívať perorálny roztok. Dávka perorálneho roztoku



závisí od veľkosti plochy povrchu tela (vypočítanej na základe výšky a hmotnosti dieťaťa). Každá dávka lieku Aptivus sa musí užiť s ritonavírom a jedlom. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Akým spôsobom liek Aptivus účinkuje?**

Účinná látka lieku Aptivus, tipranavir, je inhibítor proteázy. Ten blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Po zablokovaní enzýmu sa vírus nerozmnožuje normálne, čím sa šírenie infekcie spomaľuje. Ritonavir je iný inhibítor proteázy, ktorý sa používa ako posilňovač, tzv. booster. Tento spomaľuje rýchlosť rozpadávania tipranaviru, čím sa zvyšujú hladiny tipranaviru v krvi. Toto umožňuje používať nižšiu dávku tipranaviru a súčasne dosahovať rovnaký protivírusový účinok.

Liek Aptivus užívaný v kombinácii s inými liekmi proti HIV znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Aptivus nelieči infekciu HIV, ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení spojených s AIDS.

## **Ako bol liek Aptivus skúmaný?**

Kapsuly lieku Aptivus boli skúmané v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 483 dospelých, ktorí predtým dostávali veľa rôznych liekov proti HIV a ktorí neodpovedali na ich bežnú liečebnú kombináciu vrátane inhibítora proteázy. V obidvoch štúdiách sa porovnávali účinky lieku Aptivus s účinkami iného inhibítora proteázy vybratého na základe predchádzajúcej liečby pacienta a predpokladanej odpovede. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí na liečbu odpovedali, a časové obdobie, po ktorom liečba prestala účinkovať počas prvých 48 týždňov liečby. Odpoveď na liečbu bola definovaná ako zníženie hladín vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž) o 90 % a viac, ktoré sa zachovalo až do konca obdobia 48 týždňov.

Liek Aptivus bol skúmaný aj v jednej štúdií, do ktorej bolo zapojených 63 detí vo veku od dvoch do 12 rokov a 52 dospelých vo veku od 12 do 18 rokov, pričom takmer všetci z nich v minulosti podstúpili liečbu HIV. Všetci pacienti začali liečbu perorálnym roztokom, ale dospelí, ktorí užívali plnú dávku pre dospelých, mohli po štyroch týždňoch začať užívať kapsuly. Predmetom štúdie bola bezpečnosť a účinnosť lieku Aptivus a hladiny lieku v krvi pacientov.

Vo všetkých troch štúdiách pacienti užívali aj ritonavir a kombináciu iných liekov proti HIV vybraných podľa toho, ktoré mali najväčšiu šancu znížiť hladiny vírusu HIV v ich krvi.

## **Aký prínos preukázal liek Aptivus v týchto štúdiách?**

Kapsule lieku Aptivus užívané v kombinácii s ritonavírom boli účinnejšie ako porovnávacie lieky u pacientov len s niekoľkými zostávajúcimi možnosťami na úspešnú liečbu HIV. Spolu v obidvoch štúdiách s dospelými odpovedalo na liečbu 34 % pacientov, ktorí užívali liek Aptivus (251 zo 746), v porovnaní so 16 % pacientov, ktorí užívali porovnávacie inhibítory proteázy (113 zo 737). V priemere trvalo 113 dní, kým liečba prestala účinkovať u dospelých pacientov užívajúcich liek Aptivus. Tento výsledok sa porovnal s priemerom nula dní u pacientov užívajúcich porovnávacie liek, čo znamená, že väčšina pacientov užívajúcich porovnávacie liek vôbec na liečbu neodpovedala.

V prípade štúdie s deťmi a dospelými 31 % dospelých, ktorí užívali kapsule (9 z 29), a 50 % detí, ktoré užívali perorálny roztok (31 zo 62), po 48 týždňoch dosiahlo a udržalo si vírusovú záťaž pod hladinou 400 kópií/ml.

## Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Aptivus?

V prípade dospelých najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aptivus užívaného s ritonavírom (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú hnačka a nauzea (nevoľnosť). Podobné vedľajšie účinky boli pozorované u detí a dospievajúcich napriek tomu, že vracanie, vyrážka a pyrexia (horúčka) boli u nich pozorované častejšie ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Aptivus sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Aptivus spolu s ritonavírom sa nesmú používať s kolchicínom (liekom používaným na liečbu dny) u pacientov s poškodením obličiek alebo pečene. Liek Aptivus spolu s ritonavírom nesmú užívať pacienti so stredne závažnými alebo vážnymi problémami s pečeňou, alebo pacienti, ktorí užívajú niektorý z týchto liekov:

- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie),
- lieky, ktoré sa štiepia rovnakým spôsobom ako liek Aptivus alebo ritonavir a sú škodlivé, ak sa zaznamenajú ich vysoké hladiny v krvi. Zoznam všetkých týchto liekov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## Prečo bol liek Aptivus povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že v štúdiách sa podporilo používanie kapsúl lieku Aptivus u dospelých. Napriek tomu, že výbor mal isté námietky týkajúce sa spôsobu, akým bola navrhnutá štúdia pre deti a dospievajúcich, uznal, že jej výsledkami sa podporilo používanie kapsúl u dospievajúcich a perorálneho roztoku u detí vo veku od dvoch do 12 rokov. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy kapsúl lieku Aptivus sú väčšie než riziká spojené s liečbou dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov alebo starších. Výbor takisto rozhodol, že prínosy perorálneho roztoku lieku Aptivus sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním u detí vo veku od dvoch do 12 rokov. Dostupné informácie však nepodporujú používanie perorálneho roztoku u pacientov vo veku od 12 rokov.

Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Aptivus na trh. Výbor však dospel k záveru, že použitie tohto lieku sa má zvážiť len ako použitie lieku tzv. poslednej možnosti, keď sa už nepredpokladá účinok iných inhibítorov proteázy.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aptivus?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Aptivus bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Aptivus vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Aptivus

Dňa 25. októbra 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aptivus na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aptivus sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aptivus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014.