



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Aptivus

tipranavir

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aptivus. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Aptivus?

Aptivus je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino tipranavir. Na voljo je v kapsulah (250 mg) in kot peroralna raztopina.

Za kaj se zdravilo Aptivus uporablja?

Zdravilo Aptivus se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od dveh let, ki so okuženi z virusom človeške imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Zdravilo se uporablja v kombinaciji z nizkim odmerkom ritonavirja (drugega zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV) in drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Aptivus se lahko uporablja samo pri bolnikih, za katere ne obstaja nobena druga možnost zdravljenja. Uporablja se pri bolnikih, ki so se zaradi okužbe z virusom HIV že zdravili z drugimi protivirusnimi zdravili in pri katerih številna zdravila istega razreda kot zdravilo Aptivus (zaviralci proteaze) ne učinkujejo. Zdravniki smejo zdravilo Aptivus predpisati šele potem, ko se seznanijo z zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, ki jih je bolnik jemal prej, in verjetnostjo, da se bo virus odzval na zdravilo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Aptivus uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Aptivus mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV-1.



Pri bolnikih, starejših od 12 let, je priporočeni odmerek zdravila Aptivus 500 mg (dve kapsuli) dvakrat na dan. Otroci, stari od dve do 12 let, morajo uporabljati peroralno raztopino. Odmerek peroralne raztopine je odvisen od površine telesa (izračunano glede na otrokovo telesno višino in maso). Vsak odmerek zdravila Aptivus je treba vzeti sočasno z ritonavirjem in hrano. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Aptivus deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Aptivus, tipranavir, je zaviralec proteaze. Ta zavira encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar upočasni širjenje okužbe. Ritonavir je drug zaviralec proteaze, ki se uporablja kot „ojačevalec“. Ta upočasnjuje hitrost razgradnje tipranavirja in povečuje njegovo raven v krvi. Tako za enak protivirusni učinek zadošča manjši odmerek tipranavirja.

Če zdravilo Aptivus jemljemo v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, to zmanjša količino tega virusa v krvi in ga ohranja na nizki ravni. Zdravilo Aptivus ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Aptivus raziskano?

Kapsule zdravila Aptivus so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo skupaj vključenih 1 483 odraslih, ki so v preteklosti prejeli številna različna zdravila proti okužbi z virusom HIV, vendar se na svojo trenutno terapevtsko kombinacijo, ki je vključevala zaviralec proteaze, niso odzivali. V obeh študijah so primerjali učinke zdravila Aptivus z učinki drugega zaviralca proteaze, izbranega na podlagi bolnikovih predhodnih zdravljenj in predvidenega odziva. Glavni merili učinkovitosti sta bili število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, in čas, dokler zdravilo ni prenehalo delovati, v prvih 48 tednih zdravljenja. Odziv je bil opredeljen kot padec ravni virusa HIV v krvi (virusna obremenitev) za 90 % ali več, ki se je ohranil do konca 48 tednov.

Zdravilo Aptivus so prav tako raziskovali v eni študiji, v katero je bilo vključenih 63 otrok, starih od dve do 12 let, in 52 mladostnikov, starih od 12 do 18 let, od katerih so skoraj vsi v preteklosti prejeli zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Vsi bolniki so zdravljenje začeli s peroralno raztopino, mladostniki, ki so jemali polni odmerek za odrasle, pa so lahko po štirih tednih prešli na jemanje kapsul. V študiji so proučevali varnost in učinkovitost zdravila Aptivus ter ravni zdravila v bolnikovi krvi.

V vseh treh študijah so bolniki jemali tudi ritonavir in kombinacijo drugih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV, izbranih tako, da so obetala največjo verjetnost za zmanjšanje ravni virusa HIV v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Aptivus izkazalo med študijami?

Zdravilo Aptivus, dajano v kombinaciji z ritonavirjem, je bilo pri bolnikih z le malo preostalimi možnostmi za uspešno zdravljenje okužbe z virusom HIV učinkovitejše od primerjalnih zdravil. V obeh študijah z odraslimi bolniki se je na zdravljenje skupaj odzvalo 34 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Aptivus (251 bolnikov od 746), v primerjavi s 16 % bolnikov, ki so jemali primerjalne zaviralce proteaze (113 bolnikov od 737). V povprečju je zdravljenje pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Aptivus, prenehalo delovati po 113 dneh. To so primerjali s povprečno nič dnevi pri tistih bolnikih, ki so jemali primerjalno zdravilo, kar pomeni, da se večina bolnikov, ki je jemala primerjalno zdravilo, sploh ni odzvala na zdravljenje.

V študiji z otroki in mladostniki je 31 % mladostnikov, ki so jemali kapsule (9 mladostnikov od 29), in 50 % otrok, ki so jemali peroralno raztopino (31 otrok od 62), po 48 tednih doseglo in ohranilo virusno obremenitev pod 400 kopijami/ml.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aptivus?

Pri odraslih bolnikih sta najpogostejša neželena učinka pri jemanju zdravila Aptivus sočasno z ritonavirjem (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) driska in navzeja (slabost). Podobni neželeni učinki so bili opaženi pri otrocih in mladostnikih, čeprav so bili bruhanje, izpuščaji in pireksija (povišana telesna temperatura) opaženi pogosteje kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Aptivus, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Aptivus v kombinaciji z ritonavirjem se ne sme jemati sočasno kolhicinom (zdravilom za zdravljenje protina) pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter. Prav tako se v kombinaciji z ritonavirjem ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo zmerne ali hude težave z jetri oziroma ki jemljejo katero od naslednjih zdravil:

- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- šentjanževko (zeliščni pripravek, ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- zdravila, katerih presnova poteka enako kot presnova zdravila Aptivus ali ritonavirja ter so škodljiva, kadar so njihove ravni v krvi visoke. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Aptivus odobreno?

CHMP je menil, da študije podpirajo uporabo kapsul zdravila Aptivus pri odraslih. Čeprav je imel Odbor določene zadržke glede zasnove študije pri otrocih in mladostnikih, je ugotovil, da rezultati študije podpirajo uporabo kapsul pri mladostnikih in peroralne raztopine pri otrocih, starih od dveh in 12 let. Zato je sklenil, da so koristi kapsul Aptivus za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, večje od z njim povezanih tveganj. Prav tako je menil, da so koristi peroralne raztopine Aptivus pri otrocih, starih od dveh do 12 let, večje od z njim povezanih tveganj. Vendar pa ni bilo zadostnih podatkov, ki bi podprli uporabo peroralne raztopine pri bolnikih, starejših od 12 let.

Odbor je priporočil, da se za zdravilo Aptivus izda dovoljenje za promet. Kljub temu pa je zaključil, da je treba zdravilo obravnavati le kot „zadnjo možnost“ zdravljenja, ko se predvideva, da noben drug zaviralec proteaze ne bo deloval.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aptivus?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Aptivus je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Aptivus:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Aptivus, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. oktobra 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aptivus je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Aptivus preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.