



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Aptivus

tipranavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aptivus. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Aptivus?

Aptivus är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tipranavir. Det finns som kapslar (250 mg) och som en oral lösning.

Vad används Aptivus för?

Aptivus används för att behandla patienter som är två år eller äldre för humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Aptivus används i kombination med låga doser ritonavir (ett annat hivläkemedel) och andra hivläkemedel.

Aptivus ska endast ges till patienter som inte har några andra behandlingsalternativ. Det ges till patienter som redan har behandlats med andra antivirala läkemedel för sin hivinfektion och som inte har svarat på många andra läkemedel i samma klass som Aptivus (proteashämmare). Läkare ska först kontrollera vilka hivläkemedel som patienten har tagit tidigare och bedöma sannolikheten för att viruset kommer att reagera på Aptivus innan de skriver ut läkemedlet.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Aptivus?

Behandling med Aptivus bör inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla HIV-1-infektioner.

För patienter från 12 år och äldre är den rekommenderade dosen Aptivus 500 mg (två kapslar) två gånger om dagen. Barn i åldern 2–12 år bör ta den orala lösningen. Dosen oral lösning beror på



kroppsytan (som beräknas utifrån barnets längd och vikt). Varje dos Aptivus ska tas tillsammans med ritonavir och med mat. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Aptivus?

Den aktiva substansen i Aptivus, tipranavir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym kallat proteas som deltar i reproduktionen (förökningen) av hiv. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare. Ritonavir är en annan proteashämmare som används som förstärkare. Den sänker nedbrytningstakten för tipranavir, vilket höjer halten tipranavir i blodet. Därigenom kan samma antivirala effekt uppnås med en lägre dos tipranavir.

I kombination med andra hivläkemedel sänker Aptivus mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Aptivus botar inte hivinfektion eller aids, men det kan fördröja skador på immunsystemet och utveckling av sådana infektioner och sjukdomar som förknippas med aids.

Hur har Aptivus effekt undersökts?

Aptivus kapslar har undersökts i två huvudstudier med totalt 1 483 vuxna som tidigare hade fått många olika hivläkemedel och som inte svarade på sin dåvarande behandlingskombination med en proteashämmare. I båda studierna jämfördes effekten av Aptivus med effekten av en annan proteashämmare som valts på grundval av patientens tidigare behandlingar och förväntade behandlingssvar. De huvudsakliga måtten på effekt var antalet patienter som svarade på behandlingen och hur lång tid det tog innan behandlingen slutade verka under de första 48 behandlingsveckorna. "Svar" definierades som en minskning av mängden hiv i blodet (virusbelastningen) med 90 procent eller mer som bibehölls ända till slutet av 48-veckorsperioden.

Aptivus har också undersökts i en studie med 63 barn i åldern 2–12 år och 52 ungdomar i åldern 12–18 år, varav nästan samtliga tidigare hade fått behandlingar mot hiv. Samtliga patienter påbörjade behandlingen med den orala lösningen, men de ungdomar som tog full vuxendos kunde byta till kapslarna efter fyra veckor. I studien undersöktes Aptivus effekt och säkerhet samt halterna av läkemedlet i patienternas blod.

I alla tre studier tog samtliga patienter även ritonavir och en kombination av andra hivläkemedel som hade valts ut eftersom de gav störst chans till sänkta nivåer av hiv i patienternas blod.

Vilken nytta har Aptivus visat vid studierna?

Aptivus kapslar i kombination med ritonavir visade bättre effekt än jämförelseläkemedlen hos patienter med få återstående alternativ för en framgångsrik hivbehandling. När resultaten av de två vuxenstudierna lades samman var det 34 procent av de patienter som tog Aptivus (251 av 746) som svarade på behandling, jämfört med 16 procent av de patienter som tog de proteashämmare som utgjorde jämförelseläkemedel (113 av 737). Hos vuxna som tog Aptivus tog det i genomsnitt 113 dagar innan behandlingen slutade verka. Detta ska jämföras med i genomsnitt noll dagar hos dem som tog jämförelseläkemedlet, vilket innebär att de flesta av dessa patienter inte svarade på behandlingen överhuvudtaget.

I studien med barn och ungdomar hade virusbelastningen sjunkit till och låg kvar på en nivå under 400 kopior/ml efter 48 veckor hos 31 procent av de ungdomar som tog kapslar (9 av 29) och hos 50 procent av barnen som tog oral lösning (31 av 62).

Vilka är riskerna med Aptivus?

Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Aptivus med ritonavir (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) diarré och illamående. Liknande biverkningar observerades hos barn och ungdomar. Kräkningar, hudutslag och feber var dock vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Aptivus finns i bipacksedeln.

Aptivus med ritonavir får inte ges tillsammans med kolkicin (ett läkemedel mot gikt) till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Aptivus med ritonavir får inte ges till patienter som har måttlig till allvarlig leversjukdom eller tar något av följande läkemedel:

- Rifampicin (används för att behandla tuberkulos).
- Johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression).
- Läkemedel som bryts ned på samma sätt som Aptivus eller ritonavir och är skadliga vid höga nivåer i blodet. En fullständig förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Varför har Aptivus godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att studierna stöder användning av Aptivus kapslar hos vuxna. Trots att kommittén hade vissa betänkligheter över hur studien med barn och ungdomar utformats noterade kommittén att resultaten stöder användning av kapslarna för ungdomar och av den orala lösningen för barn i åldern 2–12 år. CHMP fann därför att nyttan med Aptivus kapslar är större än riskerna vid behandling av vuxna och ungdomar från 12 år och uppåt. Kommittén fann också att nyttan med Aptivus oral lösning är större än riskerna för barn i åldern 2–12 år. Det fanns dock inte tillräckligt med information för att stödja användning av den orala lösningen hos patienter som är 12 år eller äldre.

Kommittén rekommenderade att Aptivus skulle godkännas för försäljning. Kommittén fann emellertid att läkemedlet endast kan komma i fråga som "sista linjens" behandling när det kan antas att inga andra proteashämmare kommer att vara verksamma.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aptivus?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Aptivus används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Aptivus. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Aptivus

Den 25 oktober 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Aptivus som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Aptivus finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.