



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288232/2017  
EMA/H/C/000811

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Celsentri

maravirocum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Celsentri. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Celsentri používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Celsentri, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Celsentri a k čemu se používá?

Celsentri je léčivý přípravek proti HIV používaný k léčbě pacientů ve věku od 2 let s tělesnou hmotností alespoň 10 kg nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Celsentri se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti HIV, a to pouze u pacientů, kteří již podstoupili léčbu infekce HIV, a pouze v případě, kdy krevním testem je prokázáno, že jsou infikováni „CCR5-tropním“ HIV-1. To znamená, že v okamžiku, kdy virus buňku infikuje, se na jejím povrchu naváže na specifickou bílkovinu nazývanou CCR5.

Přípravek Celsentri obsahuje léčivou látku maravirok.

## Jak se přípravek Celsentri používá?

Výdej přípravku Celsentri je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Před zahájením léčby lékař musí zkontrolovat, zda pacientova krev vykazuje infekci pouze CCR5-tropním virem.

Přípravek Celsentri je k dispozici ve formě tablet (25, 75, 150 a 300 mg) a ve formě tekutiny (20 mg/ml) k užití ústy. U dospělých je doporučená dávka 150, 300 nebo 600 mg dvakrát denně, v závislosti na dalších léčivých přípravcích, které pacient užívá. U dětí dávka závisí na tělesné



hmotnosti. U pacientů se sníženou funkcí ledvin možná bude nutné, aby přípravek Celsentri užívali méně často.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Celsentri působí?**

Léčivá látka v přípravku Celsentri, maravirok, je „antagonista CCR5“. V těle, které je nakaženo HIV, na povrchu buněk blokuje bílkovinu CCR5. „CCR5-tropní“ HIV používá tuto bílkovinu ke vstupu do buněk. Navázáním se na tuto bílkovinu přípravek Celsentri zabraňuje viru, aby do buněk vstoupil. Jelikož vir HIV se může množit pouze v buňkách, přípravek Celsentri užívaný v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti HIV snižuje hladinu „CCR5-tropního“ viru HIV a udržuje ji na nízké úrovni. Přípravek Celsentri nemůže působit proti virům, které se vážou na jinou bílkovinu nazývanou CXCR4, ani proti virům, které se mohou navázat na CCR5 a CXCR4.

Přípravek Celsentri infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jaké přínosy přípravku Celsentri byly prokázány v průběhu studií?**

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 076 zejména dospělých pacientů s infekcí způsobenou „CCR5-tropním“ HIV bylo prokázáno, že přípravek Celsentri je účinný při snižování hladin viru HIV v krvi. Tyto studie srovnávaly přípravek Celsentri s placebem (neúčinným přípravkem). Pacienti již dříve užívali jiné léčivé přípravky proti HIV po dobu nejméně šesti měsíců, ty ale přestaly účinkovat. Všichni pacienti také podstoupili „optimalizovanou základní terapii“ (užívali kombinaci jiných léčivých přípravků proti HIV zvolenou pro každého pacienta tak, aby se zvýšila pravděpodobnost snížení hladin HIV v krvi).

Z celkových výsledků těchto dvou studií vyplývá, že hladiny HIV v krvi klesly po 24 týdnech u pacientů, kterým byl k optimalizované základní terapii přidán přípravek Celsentri, v průměru o 99 % ve srovnání s 90 % u pacientů, kterým bylo k optimalizované základní terapii přidáno placebo. Podíl pacientů, u kterých nebyly po 24 týdnech zjištěny žádné hladiny HIV v krvi, byl přibližně 45 % v případě přípravku Celsentri ve srovnání s 23 % v případě placeba. Podobné výsledky byly pozorovány také při sledování pacientů, kteří pokračovali v léčbě přípravkem Celsentri 300 mg dvakrát denně po dobu 48 týdnů.

Další údaje naznačují, že přípravek Celsentri podávaný ve vhodné dávce dětem jejich tělo zpracovává stejně jako u dospělých. Na základě těchto údajů se očekává, že účinnost u dospělých a dětí je podobná.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Celsentri?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Celsentri (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), průjem, únava a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Celsentri je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Celsentri ve formě tablet nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na arašídů a sóju. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Celsentri schválen?**

Bylo prokázáno, že přípravek Celsentri užívaný v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti HIV je účinný při snižování hladin HIV v krvi u dospělých. U dětí se očekávají podobné účinky. Bezpečnostní profil přípravku Celsentri je považován za přijatelný a žádná jiná významná rizika nebyla zjištěna.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury tedy rozhodl, že přínosy přípravku Celsentri převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Celsentri?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Celsentri, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Celsentri**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Celsentri platné v celé Evropské unii dne 18. září 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Celsentri je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Celsentri naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2017.