



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Celsentri maravirok

See on ravimi Celsentri Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Celsentri kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Celsentri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Celsentri ja milleks seda kasutatakse?

Celsentri on HIV-ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks patsientidel, kes on vähemalt 2-aastased ja kehamassiga vähemalt 10 kg.

Celsentrit kasutatakse koos teiste HIV-ravimitega üksnes patsientidel, kes on varem saanud HIV-nakkuse vastast ravi, ja üksnes juhul, kui HIV-1 on CCR5-troopiline, mis määratakse kindlaks vereanalüüsiga. CCR5-troopiline tähendab, et rakku nakatav viirus kinnitub raku pinnal spetsiifilisele CCR5-valgule.

Celsentri sisaldab toimeainena maravirokit.

Kuidas Celsentrit kasutatakse?

Celsentri on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Enne ravi alustamist peab arst uurima, kas patsiendi vereanalüüs näitab üksnes CCR5-troopilise viiruse nakkust.

Celsentrit turustatakse tablettidena (25, 75, 150 ja 300 mg) ja suukaudse suspensioonina (20 mg/ml). Täiskasvanutel on soovitatav annus 150 mg, 300 mg või 600 mg kaks korda ööpäevas, olenevalt teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest. Lastel määratakse annus kehakaalu alusel. Vähenenud neerutalitlusega patsientidel võib olla vaja võtta Celsentrit harvem.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Celsentri toimib?

Celsentri toimeaine maravirok on CCR5-antagonist. See blokeerib valguga CCR5, mida leidub organismis HIV-nakkusega rakkude pinnal. CCR5-troopiline HIV kasutab seda valguga rakkudesse sisenemiseks. Valguga kinnitumise takistab Celsentri viiruse sisenemist rakkudesse. Et HIV paljuneb ainult rakkudes, vähendab koos teiste HIV-ravimitega manustatav Celsentri CCR5-troopilise HIVi kogust ja hoiab selle sisalduse väikese. Celsentri ei toimi viiruste vastu, mis kinnituvad valguga CXCR4, ega viiruste vastu, mis võivad kinnituda mõlemale, CCR5-le ja CXCR4-le.

Celsentri ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Celsentri kasulikkus?

Kahes põhiuuringus kokku 1076 enamasti täiskasvanud patsiendil, kel oli CCR5-troopiline HIV-nakkus, tõendati Celsentri efektiivsust vere HIV-sisalduse vähendamisel. Uuringutes võrreldi Celsentrit platseeboga (näiv ravim). Patsiendid olid varem kasutanud muid HIV-ravimeid vähemalt kuus kuud, kuid need olid lakanud toimimast. Kõik patsiendid kasutasid ka optimeeritud foonravi (muude viirusravimite kombinatsioon, mis valiti igale patsiendile individuaalselt, et suurendada võimalust vähendada HIV-sisaldust veres).

Arvestades kahe uuringu tulemusi koos, vähenes 24 nädala järel patsientidel, kelle optimeeritud foonravile lisati Celsentrit, vere HIV-sisaldus keskmiselt 99% võrra, võrreldes 90%-ga patsientidel, kelle ravile lisati platseebot. Patsiente, kelle veres 24 nädala järel HIVi ei tuvastatud, oli Celsentri rühmas ligikaudu 45% ja platseeborühmas 23%. Samalaadne tulemus oli ka patsientidel, kes jätkasid ravi Celsentriga 300 mg kaks korda ööpäevas 48 nädala jooksul.

Lisaandmed näitavad, et lapse organism käitleb Celsentri sobivat annust samal viisil kui täiskasvanu organism. Neile andmetele tuginedes on ravimi efektiivsus lastel eeldatavasti samasugune kui täiskasvanuil.

Mis riskid Celsentriga kaasnevad?

Celsentri kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, kõhulahtisus, väsimus ja peavalu. Celsentri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Celsentri tablette ei tohi kasutada patsiendid, kes on maapähkli või soja suhtes ülitundlikud (allergilised). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Celsentri heaks kiideti?

On tõendatud, et koos teiste HIV-ravimitega kasutatav Celsentri on täiskasvanutel vere HIV-sisalduse vähendamisel efektiivne, ja sama toimet eeldatakse ka lastel. Celsentri ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks ja suuri ohutusprobleeme ei ole tuvastatud.

Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Celsentri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Celsentri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Celsentri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Celsentri kohta

Euroopa Komisjon andis Celsentri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 18. septembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Celsentri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Celsentriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2017.