



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Celsentri

maraviroki

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Celsentri-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä EU:ssa ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Celsentrin käytöstä.

Potilas saa Celsentrin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Celsentri on ja mihin sitä käytetään?

Celsentri on HI-viruslääke, jota käytetään 2 vuoden iästä lähtien vähintään 10 kg painavilla potilailla, joilla on tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttama tartunta. HIV-1 aiheuttaa immuunikatoa (AIDS).

Celsentriä käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, ja sitä annetaan ainoastaan potilaille, joiden HIV-infektiota on hoidettu aikaisemmin, ja kun tyypin 1 immuunikatovirus on verikokeen mukaan CCR5-hakuinen. Tämä tarkoittaa sitä, että tartuttaessaan solun virus kiinnittyy solun pinnalla CCR5-nimiseen proteiiniin.

Celsentrin vaikuttava aine on maraviroki.

Miten Celsentriä käytetään?

Celsentriä saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta. Ennen hoitoa lääkärin on tarkistettava, että verinäytteen mukaan potilaalla on ainoastaan CCR5-hakuinen virus.

Celsentriä saa tabletteina (25, 75, 150, ja 300 mg) ja suun kautta otettavana nesteinä (20 mg/ml). Aikuisten suositusannos on 150, 300 tai 600 mg kaksi kertaa päivässä riippuen muista potilaan käyttämistä lääkkeitä. Lapsilla annos määräytyy painon mukaan. Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden on ehkä otettava Celsentriä harvemmin.



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Celsentri vaikuttaa?

Celsentrin vaikuttava aine maraviroki on CCR5-antagonisti. Se salpaa proteiinin nimeltä CCR5, jota on elimistössä HIV:n tartuttamien solujen pinnalla. CCR5-hakuinen HIV käyttää tätä proteiinia soluihin tunkeutumiseen. Kiinnittymällä proteiiniin Celsentri estää viruksen tunkeutumisen soluun. Koska HIV voi lisääntyä ainoastaan solun sisällä, Celsentri otettuna yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa vähentää CCR5-hakuisten HI-virusten määrää veressä ja pitää sen alhaisena. Celsentri ei tehoa toiseen, CXCR4-nimiseen proteiiniin kiinnittyviin viruksiin eikä viruksiin, jotka voivat kiinnittyä sekä CCR5- että CXCR4-proteiiniin.

Celsentri ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Celsentristä on havaittu tutkimuksissa?

Celsentrin on osoitettu vähentävän tehokkaasti HI-virusten määrää veressä kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 076 potilasta (enimmäkseen aikuisia), joiden HIV-infektio oli CCR5-hakuinen. Molemmissa tutkimuksissa Celsentriä verrattiin lumelääkkeeseen. Potilaat olivat saaneet aikaisemmin vähintään kuuden kuukauden ajan muita HIV-hoitoja, mutta ne olivat lakanneet vaikuttamasta. Kaikki potilaat saivat myös optimoitua peruslääkehoitoa (kullekin potilaalle valittu yhdistelmä muita HIV-lääkkeitä parantamaan mahdollisuuksia alentaa veren HI-viruspitoisuutta).

Kun kahden tutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, Celsentri-valmistetta optimoituun peruslääkehoitoon lisänneiden HI-viruspitoisuus veressä laski keskimäärin 99 % 24 viikon jälkeen. Lumelääkelisää saaneiden vastaava osuus oli 90 %. Potilaiden osuus, joiden veren HI-viruspitoisuus oli alle havaittavan tason 24 viikon jälkeen, oli Celsentriä saaneista 45 %, kun se lumelääkettä saaneista oli 23 %. Tulokset olivat samanlaisia, kun tarkasteltiin potilaita, jotka jatkoivat Celsentri-hoitoa ottamalla sitä 300 mg kaksi kertaa päivässä 48 viikon ajan.

Lisätiedot osoittivat lasten elimistön käsittelevän Celsentriä samalla tavoin kuin aikuisten elimistö, kun sitä annetaan sopivina annoksina. Näiden tietojen perusteella tehon odotetaan olevan sama aikuisilla ja lapsilla.

Mitä riskejä Celsentriin liittyy?

Celsentrin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua yhdelle potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi, ripuli, väsymys ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Celsentrin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pähkinälle ja soijalle, eivät saa käyttää Celsentri-tabletteja. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Celsentri on hyväksytty?

Käytettäessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa Celsentrin on osoitettu olevan tehokas HI-virusten vähentämisessä verestä aikuisilla. Vaikutusten oletetaan olevan samanlaiset lapsilla. Celsentrin turvallisuusprofiilia pidetään hyväksyttävänä, eikä merkittäviä huolenaiheita ole havaittu.

Näin ollen viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Celsentrin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Celsentrin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Celsentrin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät Celsentrin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Celsentristä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Celsentriä varten 18. syyskuuta 2007.

Celsentri-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Celsentri-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2017.