



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Celsentri

maravirok

Ez a dokumentum a Celsentri-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Celsentri alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Celsentri alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Celsentri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Celsentri egy HIV-ellenes gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiányos vírus 1. típusával (HIV-1) fertőzött, legalább kétéves és legalább 10 kg testsúlyú betegek kezelésére alkalmaznak.

A Celsentri-t egyéb HIV-ellenes gyógyszerekkel kombinációban és csak olyan betegeknél alkalmazzák, akik korábban már részesültek HIV-fertőzés elleni kezelésben, és csak akkor, ha HIV-1 fertőzésük „CCR5-tropikus”, amit vérvizsgálattal állapítanak meg. Ez azt jelenti, hogy amikor a vírus megfertőz egy sejtet, akkor a sejt felszínén található CCR5-nek nevezett speciális fehérjéhez kötődik.

A Celsentri hatóanyaga a rituximab.

Hogyan kell alkalmazni a Celsentri-t?

A Celsentri csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. A kezelést megelőzően az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a beteg vérében kizárólag a CCR5-tropikus vírussal való fertőzés mutatható-e ki.

A Celsentri tabletta (25, 75, 150 és 300 mg) és szájon át bevehető folyadék (20 mg/ml) formájában kapható. Felnőtteknél az ajánlott adag 150, 300 vagy 600 mg naponta kétszer attól függően, hogy a



beteg milyen más gyógyszereket szed. Gyermeknél az adag a testsúlyon alapul. Csökkent veseműködésű betegeknél előfordulhat, hogy a Celsentri-t ritkábban kell bevenniük.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Celsentri?

A Celsentri hatóanyaga, a maravirok egy „CCR5 antagonistá”. A szervezetben a HIV-vírussal fertőződött sejtek felszínén található CCR5 fehérje működését gátolja. A CCR5-tropikus HIV ezt a fehérjét használja fel a sejtekbe történő bejutáshoz. A fehérjéhez kötődve a Celsentri megakadályozza, hogy a vírus bejuthasson a sejtekbe. Mivel a HIV csak sejteken belül képes szaporodni, a Celsentri más HIV-ellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a CCR5-tropikus HIV-vírusok mennyiségét. A Celsentri nem tudja kifejteni a hatását olyan vírusokkal szemben, amelyek egy CXCR4-nek nevezett, másik fehérjéhez kötődnek, vagy amelyek a CCR5-höz és a CXCR4-hez is tudnak kötődni.

A Celsentri nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Celsentri alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban, amelyekbe összesen 1076, CCR5-tropikus HIV-vírussal fertőződött, túlnyomórészt felnőtt beteget vontak be, a Celsentri hatásosnak bizonyult a vérben található HIV-vírusok szintjének csökkentésében. A vizsgálatokban a Celsentri-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A betegek korábban legalább hat hónapig más HIV-fertőzés elleni kezeléseket részesültek, ezek azonban hatástalanná váltak. Valamennyi beteg „optimalizált háttérterápiában” is részesült (ez más HIV-ellenes gyógyszerek olyan, az egyes betegek részére külön-külön megválasztott kombinációja, amellyel a legnagyobb az esély a vérben található HIV-vírusok szintjének csökkentésére).

A két vizsgálat eredményeit együtt értékelve az optimalizált háttérterápia kiegészítéseként Celsentri-t kapó betegeknél 24 hét elteltével a vérben található HIV-vírusok szintje átlagosan 99%-kal csökkent, szemben a placebót kapó betegek 90%-os arányával. Azoknak a betegeknek az aránya, akiknek a vérében nem volt kimutatható HIV-vírus 24 hét elteltével, 45% körüli volt a Celsentri-vel, míg 23% placebo esetén. Hasonló eredményeket figyeltek meg azoknál a betegeknél, akiknél a naponta kétszer szedett 300 mg Celsentri-vel végzett kezelést 48 hétig folytatták.

További adatok arra utalnak, hogy megfelelő adagban alkalmazva a Celsentri gyermekek szervezetében ugyanazt a hatást fejt ki, mint felnőtteknél. Ezen adatok alapján a gyógyszer hatásossága gyermekek és felnőttek esetében várhatóan hasonló lesz.

Milyen kockázatokkal jár a Celsentri alkalmazása?

A Celsentri leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger, hasmenés, fáradtság és a fejfájás. A Celsentri alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Celsentri tabletták nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a földimogyoróval és a szójával szemben. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Celsentri forgalomba hozatalát?

A Celsentri más HIV-ellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva hatásosnak bizonyult a vérben található HIV-vírusok szintjének csökkentésében felnőtteknél, és gyermekek esetében hasonló hatások várhatók. A Celsentri biztonságossági profilját elfogadhatónak tartják, és nem azonosítottak fontos biztonságossági aggályokat.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Celsentri alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Celsentri biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Celsentri biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Celsentri-vel kapcsolatos egyéb információ

2007. szeptember 18-án az Európai Bizottság a Celsentri-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Celsentri-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Amennyiben a Celsentri-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2017.