



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Celsentri

maravirokas

Šis dokumentas yra Celsentri Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Celsentri.

Praktinės informacijos apie Celsentri vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Celsentri ir kam jis vartojamas?

Celsentri – tai vaistas nuo ŽIV, kuriuo gydomi ne jaunesni kaip 2 metų ir ne mažiau kaip 10 kg sveriantys pacientai, užsikrėtę įgyta imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Celsentri skiriamas su kitais vaistais nuo ŽIV tik nuo ŽIV infekcijos jau gydytiems pacientams ir tik tada, kai paciento kraujo mėginiai rodo, kad jis užsikrėtęs CCR5 tropiniu ŽIV-1. Tai reiškia, kad virusas, užkrėsdamas ląstelę, prisijungia prie ląstelės paviršiuje esančio baltymo CCR5.

Celsentri sudėtyje yra veikliosios medžiagos maraviroko.

Kaip vartoti Celsentri?

Celsentri galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Prieš skirdamas Celsentri, gydytojas privalo įsitikinti, kad pacientas užsikrėtęs tik CCR5 tropiniu virusu.

Gaminamos Celsentri tabletės (po 25, 75, 150 ir 300 mg) ir skystis (20 mg/ml), vartojamas per burną. Suaugusiesiems rekomenduojama Celsentri dozė yra po 150, 300 arba 600 mg du kartus per parą, priklausomai nuo to, kokius vaistus pacientas jau vartoja. Vaikams vaisto dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Inkstų veiklos sutrikimų turintys pacientai Celsentri turėtų vartoti rečiau.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Celsentri?

Veiklioji Celsentri medžiaga maravirokas yra CCR5 antagonistas. Jis slopina baltymą CCR5, kurio yra ŽIV užsikrėtusio organizmo ląstelių paviršiuje. CCR5 tropinis ŽIV per šį baltymą prasiskverbia į ląsteles. Celsentri, prisijungdamas prie baltymo, neleidžia virusui prasiskverbti į ląsteles. Kadangi ŽIV gali daugintis tik ląstelėse, Celsentri ir kitų vaistų nuo ŽIV derinys padeda sumažinti CCR5 tropinio ŽIV kiekį ir neleidžia jam didėti. Celsentri neveikia virusų, kurie prisijungia prie kito baltymo – CXCR4 – arba kai jie gali prisijungti ir prie CCR5, ir prie CXCR4.

Celsentri negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sulėtinti imuninei sistemai daromą žalą ir su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kokia Celsentri nauda nustatyta tyrimuose?

Celsentri veiksmingai sumažino ŽIV kiekį kraujyje dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 067 daugiausia suaugusiais pacientais, užsikrėtusiais CCR5 tropinio ŽIV infekcija. Tyrimuose Celsentri buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Pacientai prieš tai bent šešis mėnesius buvo gydomi kitais vaistais nuo ŽIV, bet jie tapo nebeveiksmingi. Visiems pacientams taip pat buvo taikomas optimalus foninis gydymas (kiekvienam atskirai parinktas vaistų nuo ŽIV derinys, kuris veiksmingiausiai mažino ŽIV kiekį kraujyje).

Abiejų tyrimų rezultatai parodė, kad po 24 savaičių ŽIV kiekis pacientams, kuriems kartu su optimaliu foniniu gydymu skirtas Celsentri, sumažėjo vidutiniškai 99 proc., o kuriems kartu skirtas placebo, – 90 proc. Po 24 savaičių ŽIV kiekis kraujyje sumažėjo iki nenustatomo lygio 45 proc. pacientų Celsentri grupėje, palyginti su 23 proc. pacientų, kuriems skirtas placebo. Panašūs rezultatai nustatyti su pacientais, kurie gydymą 300 mg Celsentri doze du kartus per parą tęsė dar 48 savaites.

Papildomi duomenys parodė, kad vaikams skiriant pritaikytą Celsentri dozę, jų organizmas vaistą įsisavina taip pat kaip ir suaugusiųjų. Remiantis šiais duomenimis, manoma, kad vaisto veiksmingumas vaikams yra panašus į veiksmingumą suaugusiesiems.

Kokia rizika siejama su Celsentri vartojimu?

Dažniausi Celsentri šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, viduriavimas, nuovargis ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Celsentri, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Celsentri tablečių negalima skirti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) žemės riešutams ir sojoms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Celsentri buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Celsentri veiksmingai sumažino ŽIV kiekį suaugusiųjų kraujyje ir tikimasi, kad jis panašiai veiksmingas vaikams. Celsentri saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis, svarbių nerimą keliančių klausimų dėl jo saugumo nenustatyta.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Celsentri nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Celsentri vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Celsentri vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Celsentri

Europos Komisija 2007 m. rugsėjo 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Celsentri registracijos pažymėjimą.

Išsamų Celsentri EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Celsentri rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-05.