



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Celsentri

maraviroks

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Celsentri*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Celsentri* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Celsentri* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Celsentri* un kāpēc tās lieto?

Celsentri ir pretvīrusu zāles HIV infekcijas ārstēšanai, ko lieto, lai ārstētu vismaz 10 kg smagus pacientus no divu gadu vecuma, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (*HIV-1*), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (*AIDS*).

Celsentri tiek lietotas kombinācijā ar citām zālēm HIV ārstēšanai un tikai tādiem pacientiem, kuriem jau ārstēta HIV infekcija, un tikai tad, ja HIV-1, ar ko viņi ir inficēti, ir "CCR5-tropisks", ko nosaka pēc asins analīzēm. Tas nozīmē, ka vīrus, inficējot šūnu, uz šūnas virsmas piesaistās specifiskai olbaltumvielai, ko sauc par CCR5.

Celsentri satur aktīvo vielu maraviroku.

Kā lieto *Celsentri*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ar *Celsentri* ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Pirms ārstēšanas ārstam ir jāpārbauda, vai pacienta asinis norāda uz inficēšanos tikai ar CCR5-tropisku vīrusu.

Celsentri ir pieejamas tabletēs (25, 75, 150 un 300 mg) un kā šķidrums iekšķīgai lietošanai (20 mg/ml). Pieaugušiem pacientiem ieteicamā deva ir 150, 300 vai 600 mg divreiz dienā atkarībā no citām zālēm, ko pacients lieto. Bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem *Celsentri* var būt jālieto retāk.



Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Celsentri* darbojas?

Celsentri aktīvā viela maraviroks ir CCR5 antagonists. Tā bloķē olbaltumvielu CCR5 uz HIV inficētā organisma šūnu virsmas. CCR5-tropiskais HIV izmanto šo olbaltumvielu, lai iekļūtu šūnās. Piesaistoties šai olbaltumvielai, *Celsentri* novērš vīrusa iekļūšanu šūnās. Tā kā HIV var vairoties tikai šūnās, *Celsentri* kombinācijā ar citām HIV ārstēšanai lietotām zālēm samazina CCR5-tropiskā HIV daudzumu pacientu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Celsentri* nevar iedarboties pret vīrusiem, kas piesaistās citai olbaltumvielai, ko sauc par CXCR4, vai arī, ja vīruss piesaistās gan pie CCR5, gan CXCR4.

Celsentri neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumu un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādas bija *Celsentri* priekšrocības šajos pētījumos?

Celsentri efektivitāti HIV līmeņa samazināšanā asinīs pierādīja divos pamatpētījumos, iesaistot pavisam 1076 pārsvarā pieaugušus pacientus ar CCR5-tropisko HIV infekciju. Pētījumos *Celsentri* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pacientiem iepriekš bija vismaz sešus mēnešus parakstītas citas HIV terapijas, bet tās vairs neiedarbojās. Visi pacienti saņēma arī "optimizētu fona terapiju" (katram pacientam izvēlēto HIV zāļu kombināciju, lai palielinātu izredzes samazināt HIV līmeni asinīs).

Aplūkojot abu pētījumu rezultātus kopumā, pēc 24 nedēļām pacientiem, kuri papildus optimizētajai fona terapijai lietoja *Celsentri*, HIV līmenis asinīs samazinājās vidēji par 99 % salīdzinājumā ar 90 % pacientiem, kuri papildus lietoja placebo. To pacientu īpatsvars, kuriem asinīs bija nenosakāms HIV līmenis, bija apmēram 45 % ārstēšanā ar *Celsentri* salīdzinājumā ar 23 % to pacientu grupā, kuri saņēma placebo. Līdzīgus rezultātus novēroja arī tiem pacientiem, kuri 48 nedēļas turpināja ārstēšanos ar *Celsentri* 300 mg divreiz dienā.

Papildu dati norāda, ka *Celsentri* piemērota deva bērniem iedarbojas organismā tāpat kā pieaugušajiem. Pamatojoties uz šiem datiem, sagaidām vienāda efektivitāte bērniem un pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Celsentri*?

Visbiežākās *Celsentri* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja, nogurums (nespēks) un galvassāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Celsentri*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā

Celsentri tabletes nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret zemesriekstiem un soju. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Celsentri* tika apstiprinātas?

Celsentri kombinācijā ar citām HIV zālēm bija efektīvas HIV līmeņa samazināšanā asinīs pieaugušajiem, un līdzīgu iedarbību sagaida bērniem. *Celsentri* drošības profilu uzskata par pieņemamu, un nopietnas bažas par zāļu drošumu nav novērotas.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Celsentri*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Celsentri* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Celsentri* lietošanu.

Cita informācija par *Celsentri*

Eiropas Komisija 2007. gada 18. septembrī izsniedza *Celsentri* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Celsentri* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Celsentri*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 5.2017.