



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Celsentri

maraviroc

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Celsentri. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Celsentri.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Celsentri.

Wat is Celsentri en wanneer wordt het voorgeschreven?

Celsentri is een middel tegen hiv dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf de leeftijd van twee jaar en een gewicht van minimaal tien kg die geïnfecteerd zijn met het humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Celsentri wordt gebruikt in combinatie met andere hiv-middelen en alleen bij patiënten die al eerder voor hiv-infectie zijn behandeld en uitsluitend wanneer zij met 'CCR5-troop' hiv-1 geïnfecteerd zijn, wat door middel van een bloedonderzoek wordt vastgesteld. 'CCR-troop' houdt in dat wanneer het virus een cel infecteert, het zich hecht aan het specifieke eiwit CCR5, dat op het celoppervlak voorkomt.

Celsentri bevat de werkzame stof maraviroc.

Hoe wordt Celsentri gebruikt?

Celsentri is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Voor met een behandeling aan te vangen moet de arts controleren dat het bloed van de patiënt uitsluitend met het CCR5-troopvirus is geïnfecteerd.



Celsentri is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (25, 75, 150 en 300 mg) en als drank (20 mg/ml). De aanbevolen dosis Celsentri bedraagt 150, 300 of 600 mg tweemaal daags, afhankelijk van de andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt. De dosering voor kinderen is afhankelijk van het lichaamsgewicht. Patiënten met verminderde nierfunctie moeten wellicht minder vaak Celsentri innemen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Celsentri?

De werkzame stof in Celsentri, maraviroc, is een 'CCR5-antagonist'. Het blokkeert het eiwit CCR5 op het oppervlak van de cellen die door hiv zijn geïnfecteerd. Het CCR5-trope hiv gebruikt dit eiwit om de cellen binnen te dringen. Doordat Celsentri zich aan het eiwit hecht, voorkomt het dat het virus de cellen binnendringt. Doordat hiv zich alleen binnen cellen kan vermenigvuldigen, verlaagt Celsentri, als het in combinatie met andere middelen tegen hiv wordt gebruikt, het aantal CCR5-trope hiv-deeltjes in het bloed en houdt het dit aantal laag. Celsentri kan zijn werking niet uitoefenen wanneer het virus zich hecht aan een ander eiwit, CXCR4 genaamd, of wanneer het zich aan zowel CCR5 als CXCR4 kan hechten.

Celsentri geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegenhouden.

Welke voordelen bleek Celsentri tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 076 voornamelijk volwassen patiënten met het CCR5-trope hiv bleek Celsentri werkzaam te zijn bij het verminderen van het hiv-gehalte in het bloed. In beide onderzoeken werd Celsentri vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De patiënten hadden eerder gedurende ten minste zes maanden andere behandelingen tegen hiv ondergaan, maar deze werkten niet langer. Alle patiënten gebruikten ook een 'optimale achtergrondtherapie'. Dit is een combinatie van andere antivirale geneesmiddelen die voor iedere patiënt zo wordt samengesteld dat het aantal hiv-deeltjes in het bloed zo goed mogelijk kan worden verlaagd.

Bij beoordeling van de gecombineerde resultaten van beide onderzoeken bleek dat bij de patiënten bij wie Celsentri aan een optimale achtergrondtherapie was toegevoegd, de virale last na 24 weken gemiddeld met 99 % was afgenomen, in vergelijking met 90 % bij degenen die placebo gebruikten. Het percentage patiënten zonder waarneembaar hiv in hun bloed na 24 weken behandeling was rond 45 % in de Celsentri-groep tegenover 23 % in de placebogroep. Soortgelijke resultaten werden ook waargenomen bij de patiënten die de behandeling met Celsentri 300 mg tweemaal daags gedurende 48 weken voortzetten.

Aanvullende gegevens tonen aan dat Celsentri bij kinderen op dezelfde manier als bij volwassenen in het lichaam wordt opgenomen, wanneer het middel hun in een passende dosis wordt toegediend. Op basis van deze gegevens is de verwachting dat het middel bij kinderen en volwassenen even werkzaam is.

Welke risico's houdt het gebruik van Celsentri in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Celsentri (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree, vermoeidheid en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Celsentri.

Celsentri-tabletten mogen niet worden ingenomen door patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor pinda's en soja. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Celsentri goedgekeurd?

Celsentri in combinatie met andere hiv-middelen bleek aantoonbaar werkzaam te zijn bij het verlagen van het hiv-gehalte in het bloed van volwassenen, en vergelijkbare effecten worden bij kinderen verwacht. Het veiligheidsprofiel van Celsentri wordt als aanvaardbaar beschouwd en er zijn geen grote zorgen met betrekking tot de veiligheid vastgesteld.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Celsentri groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Celsentri te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Celsentri, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Celsentri

De Europese Commissie heeft op 18 september 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Celsentri verleend.

Het volledige EPAR voor Celsentri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Celsentri.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2017.