



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Celsentri

## maravirok

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Celsentri. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Celsentri ska användas.

Praktisk information om hur Celsentri ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Celsentri och vad används det för?

Celsentri är ett hivläkemedel som används för att behandla patienter från 2 års ålder, som väger minst 10 kg och som smittats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Celsentri ges i kombination med andra hivläkemedel och enbart till patienter som tidigare har behandlats för hivinfektion och då endast om de är infekterade med HIV-1-virus med "CCR5-tropism", vilket fastställs genom ett blodprov. Detta innebär att när viruset infekterar en cell så binder det till ett särskilt protein på cellytan som kallas CCR5.

Celsentri innehåller den aktiva substansen maravirok.

### Hur används Celsentri?

Celsentri är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av behandling av hivinfektion. Före behandlingen måste läkaren kontrollera att patientens blod endast innehåller infektion med virus med CCR5-tropism.

Celsentri finns som tablett (25 mg, 75 mg, 150 mg och 300 mg) och som vätska (20 mg/ml) att ta genom munnen. För vuxna är den rekommenderade dosen 150, 300 eller 600 mg två gånger om dagen, beroende på vilka andra läkemedel patienten tar. För barn baseras dosen på kroppsvikt. Patienter med nedsatt njurfunktion måste eventuellt ta Celsentri mer sällan.



Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Celsentri?

Den aktiva substansen i Celsentri, maravirok, är en "CCR5-antagonist". Den blockerar CCR5-proteinet på ytan av de celler i kroppen som hiv infekterar. Hivvirus med CCR5-tropism använder detta protein för att tränga in i cellerna. Genom att Celsentri binder till proteinet hindras viruset från att tränga in i cellerna. Eftersom hiv endast kan föröka sig i celler gör Celsentri, när det tas tillsammans med andra hivläkemedel, att halterna av hivvirus med CCR5-tropism sjunker och hålls kvar på en låg nivå. Celsentri har ingen verkan när viruset binder till ett annat protein som kallas CXCR4 eller när det kan binda till både CCR5 och CXCR4.

Celsentri botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och undvika att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

## Vilken nytta med Celsentri har visats i studierna?

I två huvudstudier med sammanlagt 1 076 till övervägande delen vuxna patienter infekterade med hivvirus med CCR5-tropism har det visats att Celsentri är effektivt när det gäller att minska halterna av hiv i blodet. I studierna jämfördes Celsentri med placebo (overksam behandling). Patienterna hade tidigare genomgått andra behandlingar mot hiv i minst sex månader, men dessa hade ingen effekt längre. Samtliga patienter fick också "optimerad bakgrundsbehandling" (en kombination av andra hivläkemedel som hade valts ut för varje patient för att öka möjligheterna att sänka halterna av hiv i blodet).

De sammanlagda resultaten av de båda studierna visade att virushalterna i genomsnitt hade sjunkit med 99 procent efter 24 veckor hos de patienter som fick Celsentri som tillägg till optimerad bakgrundsbehandling, jämfört med 90 procent hos dem som fick placebo som tillägg. Andelen patienter som hade odetekterbara halter av hiv i blodet efter 24 veckor var ungefär 45 procent med Celsentri jämfört med 23 procent med placebo. Liknande resultat observerades också för de patienter som fortsatte behandlingen med Celsentri 300 mg två gånger om dagen under 48 veckor.

Kompletterande uppgifter visar att Celsentri som ges i en lämplig dos till barn hanteras av deras kroppar på samma sätt som hos vuxna. Med dessa uppgifter som grund förväntas Celsentri ha liknande effekt hos barn och vuxna.

## Vilka är riskerna med Celsentri?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Celsentri (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är illamående, diarré, trötthet och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Celsentri finns i bipacksedeln.

Celsentri-tabletter får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot jordnötter och soja. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Celsentri?

Celsentri som ges i kombination med andra hivläkemedel har visats vara effektivt för att minska halten hiv i blodet hos vuxna och liknande effekt förväntas hos barn. Säkerhetsprofilen för Celsentri anses godtagbar, utan större fastställda problem.

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Celsentri är större än riskerna och rekommenderade att Celsentri skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Celsentri?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Celsentri har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### **Mer information om Celsentri**

Den 18 september 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Celsentri som gäller i hela EU.

EPAR för Celsentri finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Celsentri finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2017.