



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165191/2018
EMA/H/C/000113

Invirase (*saquinavir*)

Общ преглед на Invirase и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Invirase и за какво се използва?

Invirase е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ 1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Invirase трябва да се използва само в комбинация с ритонавир (друго противовирусно лекарство) и други противовирусни лекарства.

Съдържа активното вещество саквинавир (*saquinavir*).

Как се използва Invirase?

Invirase се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекция с ХИВ.

Invirase се предлага под формата на капсули (200 mg) и таблетки (500 mg). За пациенти, приемали в миналото лекарства за лечение на инфекция с ХИВ, препоръчителната доза Invirase е 1 000 mg със 100 mg ритонавир два пъти дневно. За пациенти, които не приемат лекарства за лечение на инфекция с ХИВ, лечението с Invirase започва с доза от 500 mg два пъти дневно с ритонавир 100 mg два пъти дневно през първите 7 дни от лечението, прилагани в комбинация с други лекарства за лечение на инфекция с ХИВ. След 7 дни препоръчителната доза Invirase е 1 000 mg два пъти дневно със 100 mg ритонавир два пъти дневно в комбинация с други лекарства за лечение на инфекция с ХИВ.

За повече информация относно употребата на Invirase вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Invirase?

Активното вещество в Invirase, саквинавир, е протеазен инхибитор. То блокира ензима, наречен протеаза, който участва във възпроизвеждането на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и това забавя разпространението на инфекцията. Ритонавир е друг протеазен инхибитор, който се използва за „усилвател“. Той забавя разграждането на саквинавир, като по този начин нивата на саквинавир в кръвта се увеличават. Това позволява ефективно лечение, като същевременно не се налага по-висока доза саквинавир. Приеман в комбинация с други лекарства за лечение на инфекция с ХИВ, Invirase намалява вирусния товар



(количеството на ХИВ в кръвта) и го поддържа на ниско ниво. Invirase не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Invirase са установени в проучванията?

Установено е, че Invirase е ефективен при лечението на инфекция с ХИВ в шест основни проучвания, включващи общо 1 576 пациенти.

В първите четири проучвания Invirase в комбинация с други лекарства за лечение на инфекция с ХИВ, но без ритонавир, намалява вирусния товар и подобрява функционирането на имунната система.

Две допълнителни проучвания, включващи 656 пациенти, сравняват Invirase с индинавир или лопинавир (други лекарства за лечение на инфекция с ХИВ). Лекарствата са прилагани в комбинация с ритонавир и две други лекарства за лечение на инфекция с ХИВ. Тези проучвания измерват вирусния товар след 48 седмици. Invirase в комбинация с ритонавир е толкова ефективен, колкото и индинавир, но по-ефективен от лопинавир за намаляване на вирусния товар под 50 копия/ml.

Какви са рисковете, свързани с Invirase?

Най-честите нежелани реакции, наблюдавани при Invirase в комбинация с ритонавир (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти), са диария, гадене (повдигане), повишени нива на чернодробните ензими, холестерола и триглицеридите (вид мазнина) в кръвта, както и намалени нива на тромбоцитите в кръвта (клетки, които подпомагат кръвосъсирването). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Invirase, вижте листовката.

Invirase не трябва да се прилага при пациенти, които имат тежки чернодробни проблеми, удължен QT интервал (промяна на електрическата активност на сърцето), завишени нива на електролитите в кръвта (по-специално ниски нива на калий), брадикардия (бавен сърдечен ритъм) или сърдечна недостатъчност (когато сърцето не функционира нормално). Лекарството не трябва да се прилага при пациенти, които са имали аритмия (нестабилна сърдечна ритъм). Лекарството не трябва да се прилага и при пациенти, които приемат някое от следните лекарства, които могат да причинят увреждащи нежелани реакции в комбинация с Invirase:

- лекарства, които могат да причинят удължаване на QT интервала или удължаване на PR интервала (друг тип промяна в сърдечната дейност);
- орално приеман мидазолам, триазолам (използвани за облекчаване на тревожност или нарушения в съня);
- симвастатин, ловастатин (използвани за намаляване на нивата на холестерол);
- ергот-алкалоиди, например ерготамин, дихидроерготамин, ергоновин и метилергоновин (използвани за лечение на мигрена);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза);
- луразидон, кветиапин (използван за лечение на психиатрични заболявания като шизофрения).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Invirase е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Invirase са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Invirase?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Invirase, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Invirase непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Invirase, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Invirase

Invirase получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 4 октомври 1996 г.

Допълнителна информация за Invirase можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2018.