



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (*saquinavirum*)

Přehled pro přípravek Invirase a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Invirase a k čemu se používá?

Invirase je antivirotikum, které se používá k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek Invirase by se měl používat pouze v kombinaci s ritonavirem (jiným antivirotikem) a dalšími antivirotiky.

Přípravek Invirase obsahuje léčivou látku sachinavir.

Jak se přípravek Invirase používá?

Výdej přípravku Invirase je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Invirase je k dispozici ve formě tobolek (200 mg) a tablet (500 mg). U pacientů, kteří již užívají léčivé přípravky proti HIV, je doporučená dávka přípravku Invirase 1 000 mg spolu se 100 mg ritonaviru dvakrát denně. U pacientů, kteří neužívají léčivé přípravky proti HIV, se léčba přípravkem Invirase zahajuje dávkou 500 mg dvakrát denně se 100 mg ritonaviru dvakrát denně po dobu prvních 7 dnů léčby a v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV. Po 7 dnech je doporučená dávka přípravku Invirase 1 000 mg dvakrát denně spolu se 100 mg ritonaviru dvakrát denně v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti HIV.

Více informací o používání přípravku Invirase naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Invirase působí?

Léčivá látka v přípravku Invirase, sachinavir, je tzv. inhibitor proteázy. Blokuje proteázu, což je enzym podílející se na množení viru HIV. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se zpomaluje šíření infekce. Ritonavir je dalším inhibitorem proteázy, který se používá jako „booster“ (látka zvyšující účinek léčby). Zpomaluje odbourávání sachinaviru, což zvyšuje jeho hladinu v krvi. To umožňuje účinně pacienta léčit bez nutnosti podávat vyšší dávky sachinaviru. Přípravek Invirase užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV snižuje virovou zátěž (množství viru HIV v krvi) a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Invirase infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.



Jaké přínosy přípravku Invirase byly prokázány v průběhu studií?

V šesti hlavních studiích, které zahrnovaly celkem 1 576 pacientů, bylo zjištěno, že přípravek Invirase je účinný v rámci léčby infekce virem HIV.

V prvních čtyřech studiích přípravek Invirase v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV, ale bez ritonaviru, snížil virovou zátěž a zlepšil funkci imunitního systému.

Dvě další studie zahrnující 656 pacientů porovnávaly přípravek Invirase s indinavirem nebo lopinavirem (jinými léčivými přípravky proti HIV). Tyto léčivé přípravky byly podávány v kombinaci s ritonavirem a dvěma dalšími léčivými přípravky proti HIV. V těchto studiích byla virová zátěž měřena po 48 týdnech. Přípravek Invirase v kombinaci s ritonavirem byl v rámci snížení virové zátěže na méně než 50 kopií/ml stejně účinný jako indinavir a prokázal dokonce vyšší účinnost než lopinavir.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Invirase?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Invirase v kombinaci s ritonavirem (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvýšené hladiny jaterních enzymů, cholesterolu a triglyceridů (druhu tuku) v krvi a snížené hladiny krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve) v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Invirase je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Invirase nesmějí užívat pacienti se závažnými jaterními potížemi, prodloužením intervalu QT (změnou elektrické aktivity srdce), abnormálními hladinami elektrolytů v krvi (zvláště nízkými hladinami draslíku), bradykardií (pomalou srdeční frekvencí) nebo se srdečním selháním (pokud srdce nepracuje tak, jak by mělo). Přípravek nesmí být používán u pacientů, kteří trpí arytmií (nepravidelnou tepovou frekvencí). Nesmí být používán ani u pacientů užívajících některý z následujících léčivých přípravků, jejichž souběžné užívání s přípravkem Invirase by mohlo vést ke škodlivým nežádoucím účinkům:

- léčivé přípravky, které by mohly vyvolat prodloužení intervalu QT nebo prodloužení intervalu PR (další typ změny srdeční činnosti),
- midazolam užívaný ústy a triazolam (léčivé přípravky používané k úlevě od úzkosti a při potížích se spaním),
- simvastatin a lovastatin (léčivé přípravky používané ke snížení hladiny cholesterolu),
- námelové alkaloidy, jako je ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin a methylergonovin (léčivé přípravky používané k léčbě migrény),
- rifampicin (léčivé přípravky používané k léčbě tuberkulózy),
- lurasidon, kvetiapin (léčivé přípravky používané k léčbě psychiatrických onemocnění, jako je schizofrenie).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Invirase registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Invirase převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Invirase?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Invirase, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Invirase průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Invirase jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Invirase

Přípravku Invirase bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 4. října 1996.

Další informace o přípravku Invirase jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.