



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invirase (*saquinavir*)

En oversigt over Invirase og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Invirase, og hvad anvendes det til?

Invirase er et lægemiddel mod virus og anvendes til behandling af voksne, som er smittet med HIV 1 (humant immundefektvirus type 1). Dette virus er årsag til AIDS (erhvervet immundefektsyndrom). Invirase bør kun anvendes i kombination med ritonavir (et andet antiviralt lægemiddel) og andre antivirale lægemidler.

Invirase indeholder det aktive stof saquinavir.

### Hvordan anvendes Invirase?

Invirase udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af HIV-infektion.

Invirase fås som kapsler (200 mg) og tabletter (500 mg). For patienter, der i forvejen tager HIV-medicin, er den anbefalede dosis Invirase 1.000 mg med 100 mg ritonavir to gange dagligt. Patienter, der ikke får HIV-lægemidler, begynder med Invirase 500 mg to gange dagligt med ritonavir 100 mg to gange dagligt i de første 7 dages behandling, i kombination med andre HIV-lægemidler. Efter 7 dage er den anbefalede dosis af Invirase 1.000 mg to gange dagligt sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt i kombination med andre HIV-lægemidler.

For mere information om brug af Invirase, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Invirase?

Det aktive stof i Invirase, saquinavir, er en "proteasehæmmer". Det blokerer protease, som er et enzym, der medvirker ved formeringen af HIV. Når enzymet blokeres, formerer viruset sig ikke normalt, og infektionen spredes langsommere. Ritonavir er en anden proteasehæmmer, der bruges som "booster". Det bremser nedbrydningen af saquinavir, hvilket øger koncentrationen af saquinavir i blodet. Dette giver mulighed for effektiv behandling, samtidig med at man undgår højere dosis af saquinavir. Når Invirase anvendes i kombination med andre HIV-lægemidler, mindsker det virusbelastningen (mængden af HIV i blodet) og holder den nede. Invirase helbreder ikke HIV-infektion eller AIDS, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med AIDS.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Invirase?

Invirase blev påvist at være effektivt til behandling af HIV-infektion i seks hovedstudier med i alt 1.576 patienter.

I de første fire studier reducerede Invirase i kombination med andre HIV-lægemidler (men uden ritonavir) virusbelastningen og forbedrede immunsystemet.

I to yderligere studier med 656 patienter blev Invirase sammenlignet med andre HIV-lægemidler (indinavir eller lopinavir). Lægemidlerne blev anvendt i kombination med ritonavir og to andre HIV-lægemidler. I disse studier blev virusbelastningen målt efter 48 uger. Invirase i kombination med ritonavir var lige så effektivt som indinavir, men mere effektivt end lopinavir til at nedsætte virusbelastningen til under 50 kopier/ml.

## Hvilke risici er der forbundet med Invirase?

De hyppigste bivirkninger ved Invirase i kombination med ritonavir (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, kvalme, forhøjede leverenzzymer, kolesterol og triglycerider (en type fedtstoffer) i blodet og nedsat antal blodplader (som medvirker til blodets størkning). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Invirase fremgår af indlægssedlen.

Invirase må ikke anvendes til patienter, som har svære leverproblemer, QT-forlængelse (en ændring af den elektriske aktivitet i hjertet), ændrede elektrolytmængder i blodet (især for lavt indhold af kalium i blodet), bradykardi (langsom hjerterytme) eller hjertheinsufficiens (når hjertet ikke fungerer så godt, som det skulle). Det må ikke anvendes til patienter, som tidligere har haft arythmi (uregelmæssig hjerterytme). Det må heller ikke anvendes til patienter, som tager et af følgende lægemidler, der kan give skadelige bivirkninger, hvis de tages sammen med Invirase:

- lægemidler, som kan give QT-forlængelse eller PR-forlængelse (en anden form for ændring af hjertefunktionen)
- midazolam taget oralt, triazolam (mod angst eller søvnbesvær)
- simvastatin og lovastatin (kolesterolsænkende midler)
- ergotalkaloider såsom ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin (til behandling af migræne)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- lurasidon, quetiapin (til behandling af psykisk sygdom såsom skizofreni).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Invirase godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Invirase opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Invirase?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Invirase.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Invirase løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Invirase vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler til at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Invirase**

Invirase fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 4. oktober 1996.

Yderligere information om Invirase findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2018.