



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (sakvinaaviir)

Ülevaade ravimist Invirase ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Invirase ja milleks seda kasutatakse?

Invirase on viirusravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viirusega (HIV1) nakatunud täiskasvanute raviks. Inviraset tohib kasutada ainult koos ritonaviiriga (samuti viirusravim) ja teiste viirusravimitega.

Invirase sisaldab toimeainena sakvinaaviiri.

Kuidas Inviraset kasutatakse?

Invirase on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Inviraset turustatakse kapslitena (200 mg) ja tablettidena (500 mg). Patsientidel, kes juba kasutavad HIV-ravimeid, on soovitatav annus 1000 mg Inviraset koos 100 mg ritonaviiriga kaks korda ööpäevas. Patsientidel, kes ei kasuta HIV-ravimeid, on Invirase algannus 500 mg kaks korda ööpäevas koos 100 mg ritonaviiriga kaks korda ööpäevas esimesel 7 ravipäeval kombinatsioonis teiste HIV-ravimitega. 7 päeva möödumisel on Invirase soovitatav annus 1000 mg kaks korda ööpäevas koos 100 mg ritonaviiriga kaks korda ööpäevas kombinatsioonis teiste HIV-ravimitega.

Lisateavet Invirase kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Invirase toimib?

Invirase toimeaine sakvinaaviir on proteaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib HIV-nakkuse paljunemisel osaleva ensüümi proteaasi. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning infektsiooni levik organismis aeglustub. Ritonaviir on samuti proteaasiinhibiitor, mida kasutatakse ravimi toime tugevdamiseks. Ritonaviir vähendab sakvinaaviiri lagunemist, suurendades sakvinaaviiri sisaldust veres. See võimaldab efektiivset ravi, vältides samal ajal sakvinaaviiri suuremat annust. Koos teiste HIV-ravimitega manustatav Invirase vähendab HIVi kogust veres (viiruskoormus) ja hoiab selle sisalduse väikesel tasemel. Invirase ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste teket edasi lükata.



Milles seisneb uuringute põhjal Invirase kasulikkus?

Invirase efektiivsust HIV-nakkuse ravis tõendati kuues põhiuuringus, milles osales kokku 1576 patsienti.

Esimeses neljas uuringus vähendas koos teiste HIV-ravimitega, kuid ilma ritonaviirita kasutatud Invirase viiruskoormust ja tugevdas immuunsüsteemi.

Kahes muus uuringus (656 patsienti) võrreldi Inviraset indinaviiri või lopinaviiriga (samuti HIV-ravimid). Ravimeid kasutati koos ritonaviiri ja kahe muu HIV-ravimiga. Nendes uuringutes määrati patsientide viiruskoormus 48 nädala järel. Invirase ja ritonaviiri kombinatsioon oli viiruskoormuse vähendamisel sisalduseni alla 50 koopia/ml sama efektiivne kui indinaviir, kuid efektiivsem kui lopinaviir.

Mis riskid Invirasega kaasnevad?

Invirase kasutamisel koos ritonaviiriga on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) kõhulahtisus, iiveldus, maksaensüümide, kolesterooli ja triglütseriidide (teatud rasvad) suurenenud sisaldus veres, trombotsüütide (vereliistakute ehk vere hüübimises osalevate vererakkude) sisalduse vähenemine veres. Invirase kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Inviraset ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksaprobleem, QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise talitluse teatud muutus), elektrolüütide muutunud sisaldus veres (eelkõige väike kaaliumisisaldus), bradükardia (aeglane pulss) või südamepuudulikkus. Inviraset ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud arütmia (südame rütmihäired). Inviraset ei tohi kasutada ka patsiendid, kes võtavad mõnda järgmistest ravimitest, sest need võivad koos Invirasega kasutamisel põhjustada ohtlikke kõrvalnähte:

- ravimid, mis võivad pikendada QT- või PR-intervalli (samuti südame elektrilise talitluse näitaja);
- suukaudne midasolaam, triasolaam (ärevuse ja unehäirete ravimid);
- simvastatiin, lovastatiin (vere kolesteroolisisalduse vähendamise ravimid);
- tungalteraalkaloidid, näiteks ergotamiin, dihidroergotamiin, ergonoviin ja metüülergonoviin (migreeniravimid);
- rifampitsiin (tuberkuloosiravim);
- lurasidoon, kvetiapiin (psühhiaatriliste haiguste, nt skisofreenia ravimid).

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Invirasele väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Invirase kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Invirase ohutu ja efektiivne kasutamine?

Invirase ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Invirase kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Invirase kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Invirase kohta

Invirase on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 4. oktoobril 1996.

Lisateave Invirase kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2018.