



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invirase (*saquinavir*)

Aperçu d'Invirase et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Invirase et dans quel cas est-il utilisé?

Invirase est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Invirase doit uniquement être utilisé en association avec du ritonavir (un autre médicament antiviral) et d'autres médicaments antiviraux.

Invirase contient le principe actif saquinavir.

### Comment Invirase est-il utilisé?

Invirase n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Invirase est disponible en gélules (200 mg) et en comprimés (500 mg). Chez les patients qui prennent déjà des médicaments contre le VIH, la dose recommandée d'Invirase est de 1 000 mg associée à 100 mg de ritonavir, deux fois par jour. Chez les patients qui ne prennent pas de médicaments contre le VIH, le traitement par Invirase est débuté à 500 mg deux fois par jour, avec 100 mg de ritonavir également deux fois par jour, pendant les 7 premiers jours de traitement, en association avec d'autres médicaments anti-VIH. Après 7 jours, la dose recommandée d'Invirase est de 1 000 mg deux fois par jour, avec 100 mg de ritonavir également deux fois par jour, en association avec d'autres médicaments anti-VIH.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Invirase, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Invirase agit-il?

Le principe actif d'Invirase, le saquinavir, est un «inhibiteur de protéase». Il bloque la protéase, une enzyme qui joue un rôle dans la reproduction du VIH. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection. Le ritonavir est un autre inhibiteur de protéase utilisé comme stimulant («booster»). Il ralentit la dégradation du saquinavir, ce qui augmente les taux de saquinavir dans le sang. Cela permet d'assurer un traitement efficace tout en évitant d'administrer une dose plus élevée de saquinavir. Invirase, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la charge virale (la quantité de VIH dans le sang) et la maintient à



un faible niveau. Invirase ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

## **Quels sont les bénéfices d'Invirase démontrés au cours des études?**

Invirase s'est avéré efficace dans le traitement de l'infection par le VIH dans six études principales portant sur un total de 1 576 patients.

Dans les quatre premières études, Invirase associé à d'autres médicaments anti-VIH, mais sans ritonavir, a réduit la charge virale et amélioré le système immunitaire.

Deux autres études incluant 656 patients ont comparé Invirase à l'indinavir ou au lopinavir (autres médicaments anti-VIH). Les médicaments étaient administrés en association avec le ritonavir et deux autres médicaments anti-VIH. Ces études ont mesuré la charge virale après 48 semaines. L'association Invirase-ritonavir s'est révélée aussi efficace que l'indinavir, mais plus efficace que le lopinavir pour réduire la charge virale à moins de 50 copies/ml.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Invirase?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Invirase associé au ritonavir (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: diarrhées, nausées (sensation de malaise), niveaux plus élevés d'enzymes hépatiques, de cholestérol et de triglycérides (un type de graisse) dans le sang, et niveaux moindres de plaquettes dans le sang (composants qui contribuent à la coagulation du sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Invirase, voir la notice.

Invirase ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des troubles graves du foie, un allongement de l'intervalle QT (altération de l'activité électrique du cœur), des taux d'électrolytes anormaux dans le sang (notamment de faibles taux de potassium), une bradycardie (faible fréquence cardiaque) ou une insuffisance cardiaque (lorsque le cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait). Il ne doit pas être administré aux patients ayant des antécédents d'arythmie (fréquence cardiaque instable). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients prenant l'un des médicaments suivants, ceux-ci pouvant entraîner des effets indésirables nocifs s'ils sont associés à Invirase:

- les médicaments pouvant entraîner un allongement de l'intervalle QT ou un allongement de l'espace PR (autre type d'altération de l'activité cardiaque);
- le midazolam (par voie orale), le triazolam (utilisés contre l'anxiété ou les troubles du sommeil);
- la simvastatine, la lovastatine (utilisées pour réduire le taux de cholestérol);
- les alcaloïdes de l'ergot de seigle, comme l'ergotamine, la dihydroergotamine, l'ergonovine et la méthylergonovine (utilisés pour traiter les migraines);
- la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose);
- la lurasidone, la quétiapine (utilisées pour traiter des troubles psychiatriques comme la schizophrénie).

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Invirase est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Invirase sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Invirase?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Invirase ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Invirase sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Invirase sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Invirase:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Invirase, le 4 octobre 1996.

Des informations sur Invirase sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2018.