



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (szakinavir)

Az Invirase nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Invirase és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Invirase egy antivirális gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV 1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmaznak. Az Invirase csak ritonavirral (egy másik vírusellenes gyógyszerrel) és egyéb vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazható.

A készítmény hatóanyaga a szakinavir.

Hogyan kell alkalmazni az Invirase-t?

Az Invirase csak receptre kapható, és a kezelést a HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Invirase kapszula (200 mg) és tablettá (500 mg) formájában kerül forgalomba. Az Invirase ajánlott adagja HIV-gyógyszerekkel előzőleg kezelt betegeknél 1000 mg naponta kétszer 100 mg ritonavirral együtt adva. Azoknál a betegeknél, akik addig nem szedtek HIV-gyógyszereket, az Invirase kezdő adagja 500 mg naponta kétszer 100 mg ritonavirral együtt adva a kezelés első 7 napján, más HIV-gyógyszerekkel kombinációban. 7 nap elteltével az Invirase ajánlott adagja 1000 mg naponta kétszer 100 mg ritonavirral együtt adva, más HIV-gyógyszerekkel kombinációban.

További információért az Invirase alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Invirase?

Az Invirase hatóanyaga, a szakinavir egy proteáz-gátló. A HIV-vírus szaporodásában részt vevő, proteáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Az enzim gátlásával a vírus nem képes rendszeresen szaporodni, így lelassul a fertőzés terjedése. A ritonavir egy másik proteázgátló, amelyet „hatásfokozóként” alkalmaznak. A ritonavir csökkenti a szakinavir lebomlásának a sebességét, és ezáltal növeli a vérben lévő szakinavir mennyiségét. Ez hatásos kezelést tesz lehetővé, elkerülve a magasabb dózisú szakinavir alkalmazását. Az Invirase más HIV-gyógyszerekkel kombinációban



alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a vírusterhelést (a HIV-vírus mennyiségét a vérben). Az Invirase nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak az Invirase alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Invirase-t hatékonynak találták a HIV-fertőzés kezelésében hat fő vizsgálat során, amelyekbe összesen 1576 beteget vontak be.

Az első négy vizsgálatban az Invirase más HIV-gyógyszerekkel kombinációban, de ritonavir nélkül, csökkentette a vírusterhelést és javította az immunrendszer működését.

Két további vizsgálat 656 beteg bevonásával az Invirase-t indinavirral vagy lopinavirral (más HIV-gyógyszerek) hasonlította össze. A gyógyszereket ritonavirral és két további HIV-gyógyszerrel kombinációban adták. Ezek a vizsgálatok 48 hét elteltével mérték a vírusterhelést. Az Invirase ritonavirral kombinációban ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az indinavir, de a lopinavirnál hatásosabbnak bizonyult a vírusterhelés kevesebb mint 50 kópia/ml értékre csökkentésében.

Milyen kockázatokkal jár az Invirase alkalmazása?

A ritonavirral kombinálva alkalmazott Invirase leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, hányinger, megnövekedett májenzimsszintek, megnövekedett koleszterol-, triglicerid- (zsírfajta) szintek a vérben, valamint a vérlemezkék (a véralvadást elősegítő összetevők) számának csökkenése. Az Invirase alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Invirase nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek súlyos májproblémái vannak, akik „QT-megnyúlásban” (a szív elektromos aktivitásának megváltozása) szenvednek, akiknél az elektrolitok vérszintjének megváltozása tapasztalható (különösen alacsony kálium-szintek), illetve akik bradikardiában (lassú szívritmus) vagy szívelégtelenségben (amikor a szív nem működik elég jól) szenvednek. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél szívritmuszavar (szabálytalan szívverés) volt tapasztalható a múltban. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akik a következő gyógyszerek valamelyikét szedik, amelyek az Invirase-zal együtt szedve káros mellékhatásokat okozhatnak:

- olyan gyógyszerek, amelyek QT-megnyúlást vagy PR-megnyúlást (egy másik típusú szív aktivitás változás) okozhatnak;
- midazolám szájon át, triazolám (szorongás vagy alvászavarok enyhítésére alkalmazott gyógyszerek);
- szimvasztatin, lovasztatin (koleszterinszint csökkentők);
- ergot alkaloidák, úgymint ergotamin, dihidro-ergotamin, ergonovin, metil-ergonovin (migrénes fejfájás kezelésére alkalmazzák);
- rifampicin (tuberkulózis kezelésére);
- lurazonid, kvetiapin (pszichiátriai betegség, például szkizofrénia kezelésére).

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Invirase forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Invirase alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Invirase biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Invirase biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Invirase alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Invirase alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Invirase-zal kapcsolatos egyéb információ

1996. október 4-én az Invirase megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Invirase gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.