



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invirase (*sahinavīrs*)

*Invirase* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Invirase* un kāpēc tās lieto?

*Invirase* ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV 1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). *Invirase* vienmēr tiek lietotas kombinācijā ar ritonavīru (pretvīrusu zālēm) un citām pretvīrusu zālēm.

*Invirase* satur aktīvo vielu sahinavīru.

### Kā lieto *Invirase*?

*Invirase* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

*Invirase* ir pieejamas kapsulās (200 mg) un tabletēs (500 mg). Pacientiem, kuri jau lieto zāles HIV ārstēšanai, ieteicamā *Invirase* deva ir 1000 mg kopā ar 100 mg ritonavīra divreiz dienā. Pacientiem, kuri vēl nelieto zāles HIV ārstēšanai, *Invirase* sākumdeva ir 500 mg divreiz dienā kopā ar 100 mg ritonavīra divreiz dienā ārstēšanas pirmajās 7 dienās, lietojot kombinācijā ar citām zālēm HIV ārstēšanai. Pēc 7 dienām ieteicamā *Invirase* deva ir 1000 mg divreiz dienā kopā ar 100 mg ritonavīra divreiz dienā kombinācijā ar citām zālēm HIV ārstēšanai.

Papildu informāciju par *Invirase* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Invirase* darbojas?

*Invirase* aktīvā viela sahinavīrs ir "proteāzes inhibitors". Tas bloķē enzīmu proteāzi, kas ir iesaistīts HIV pavairošanā. Kad šis enzīms ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tādējādi palēninās infekcijas izplatīšanās. Ritonavīrs ir cits proteāzes inhibitors, ko izmanto kā katalizatoru jeb pastiprinātāju. Ritonavīrs palēnina sahinavīra noārdīšanas ātrumu, paaugstinot sahinavīra līmeni asinīs. Tas nodrošina efektīvu ārstēšanu, kā arī ļauj izvairīties no augstāku sahinavīra devu lietošanas. *Invirase*, lietojot kombinācijā ar citām zālēm HIV ārstēšanai, samazina vīrusa slodzi (HIV daudzumu asinīs) un uztur to zemā līmenī. *Invirase* neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var palēnināt imūnsistēmas bojājumus un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.



## Kādi *Invirase* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Invirase* efektivitāti HIV infekcijas ārstēšanā noteica sešos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 1576 pacienti.

Pirmajos četros pētījumos *Invirase* kombinācijā ar citām zālēm HIV ārstēšanai, bet bez ritonavīra, samazināja vīrusa slodzi un uzlaboja imūnsistēmas stāvokli.

Divos citos pētījumos, kuros piedalījās 656 pacienti, salīdzināja *Invirase* ar indinavīru vai lopinavīru (citām zālēm HIV ārstēšanai). Šīs zāles tika lietotas kombinācijā ar ritonavīru un divām citām zālēm HIV ārstēšanai. Šajos pētījumos mērija vīrusu slodzi pēc 48 nedēļām. *Invirase* kombinācijā ar ritonavīru tikpat efektīvi kā indinavīrs, bet efektīvāk nekā lopinavīrs samazināja vīrusu slodzi līdz mazāk nekā 50 kopijām/ml.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Invirase*?

Visbiežākās *Invirase* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem), lietojot šīs zāles kombinācijā ar ritonavīru, ir caureja, slikta dūša (nelabums), paaugstināti aknu enzīmu, holesterīna un triglicerīdu (tauku paveida) līmeņi asinīs un pazemināts trombocītu (asins sastāvdaļas, kas veicina asins recēšanu) līmenis asinīs. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Invirase*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Invirase* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir nopietni aknu darbības traucējumi, pagarināts QT intervāls (sirds elektriskās aktivitātes izmaiņas), izmainīts elektrolītu līmenis asinīs (jo īpaši zems kālija līmenis), bradikardija (lēna sirdsdarbība) vai sirds mazspēja (nepietiekami laba sirdsdarbība). Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir bijusi aritmija (nestabila sirdsdarbība). Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacienti, kuri lieto kādas no turpmāk minētajām zālēm, kas varētu izraisīt nevēlamas blakusparādības, lietojot tās kopā ar *Invirase*:

- zāles, kas varētu izraisīt QT intervāla pagarināšanos vai PR intervāla pagarināšanos (cita veida izmaiņas sirdsdarbībā);
- iekšķīgi lietojamu midazolamu, triazolamu (ko lieto trauksmes vai bezmiega ārstēšanai);
- simvastatīnu, lovastatīnu (ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai);
- ergota alkaloīdus, piemēram, ergotamīnu, dihidroergotamīnu, ergonovīnu un metilergonovīnu (ko lieto migrēnas galvassāpju ārstēšanai);
- rifampicīnu (ko lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- lurazidonu, kvetiapīnu (ko lieto psihisku slimību, piemēram, šizofrēnijas, ārstēšanai).

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Invirase* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Invirase*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Invirase* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Invirase* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Invirase* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Invirase* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Invirase***

*Invirase* 1996. gada 4. oktobrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Invirase* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada martā.