



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invirase (*saquinavir*)

Een overzicht van Invirase en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Invirase en wanneer wordt het voorgeschreven?

Invirase is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het mag uitsluitend in combinatie met ritonavir (ook een antiviraal geneesmiddel) en andere antivirale middelen worden gebruikt.

Invirase bevat de werkzame stof saquinavir.

### Hoe wordt Invirase gebruikt?

Invirase is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Invirase is verkrijgbaar in de vorm van capsules (200 mg) en tabletten (500 mg). Voor patiënten die al hiv-middelen gebruiken is de aanbevolen dosering 1 000 mg Invirase in combinatie met 100 mg ritonavir tweemaal daags. Voor patiënten die geen hiv-middelen gebruiken wordt gestart met tweemaal daags 500 mg Invirase en tweemaal daags 100 mg ritonavir gedurende de eerste zeven dagen van de behandeling, in combinatie met andere hiv-middelen. Na zeven dagen is de aanbevolen dosering 1 000 mg Invirase tweemaal daags en 100 mg ritonavir tweemaal daags, in combinatie met andere hiv-middelen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Invirase.

### Hoe werkt Invirase?

De werkzame stof in Invirase, saquinavir, is een 'proteaseremmer'. Dit wil zeggen dat de stof het enzym protease blokkeert, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze, waardoor de verspreiding van infectie wordt vertraagd. Ritonavir is een andere proteaseremmer die als 'booster' (versterker) wordt gebruikt. Het middel vertraagt de afbraak van saquinavir, waardoor de concentratie van saquinavir in het bloed toeneemt. Dit maakt effectieve behandeling mogelijk, terwijl een hogere dosis saquinavir



wordt vermeden. Wanneer Invirase in combinatie met andere hiv-middelen wordt gebruikt, vermindert dit de virale last (de hoeveelheid hiv in het bloed) en houdt het deze op een laag niveau. Invirase geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegenhouden.

## **Welke voordelen bleek Invirase tijdens de studies te hebben?**

Invirase bleek in zes hoofdstudies onder in totaal 1 576 patiënten effectief te zijn bij de behandeling van hiv-infectie.

In de eerste vier studies verminderde Invirase in combinatie met andere HIV-middelen (maar zonder ritonavir) de virale last en verbeterde dit het immuunsysteem.

In twee verdere studies onder 656 patiënten werd Invirase vergeleken met indinavir of lopinavir (andere hiv-middelen). De geneesmiddelen werden toegediend in combinatie met ritonavir en twee andere hiv-middelen. Bij deze studies werd de virale last na 48 weken gemeten. Invirase in combinatie met ritonavir was even werkzaam als indinavir, maar werkzamer dan lopinavir bij het verlagen van de virale last tot minder dan 50 kopieën/ml.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Invirase in?**

De meest voorkomende bijwerkingen bij gebruik van Invirase in combinatie met ritonavir (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, een toename van de concentratie leverenzymen, cholesterol en triglyceriden (een type vet) in het bloed, en een afname van de concentratie bloedplaatjes in het bloed (bestanddelen die het bloed helpen stollen). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Invirase.

Invirase mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverproblemen, QT-verlenging (een verandering in de elektrische activiteit van het hart), afwijkende concentraties elektrolyten in het bloed (met name een lage kaliumconcentratie), bradycardie (langzame hartslag) of hartfalen (wanneer het hart niet zo goed werkt als zou moeten). Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die aritmie (onregelmatige hartslag) hebben gehad. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruiken, die in combinatie met Invirase zouden kunnen leiden tot schadelijke bijwerkingen:

- geneesmiddelen die QT-verlenging of PR-verlenging (een andere wijziging van de hartactiviteit) zouden kunnen veroorzaken;
- midazolam, oraal ingenomen, triazolam (gebruikt bij de behandeling van angstaanvallen of slapeloosheid);
- simvastatine, lovastatine (gebruikt om cholesterol te verlagen);
- ergot-alkaloiden, zoals ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine en methylegonovine (gebruikt bij de behandeling van migraine);
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose);
- lurasidon, quetiapine (gebruikt bij de behandeling van psychische ziekte zoals schizofrenie).

Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Invirase geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Invirase groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Invirase te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Invirase, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Invirase continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Invirase worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Invirase**

Invirase heeft op 4 oktober 1996 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Invirase is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2018.