



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (*sakwinawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Invirase i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Invirase i w jakim celu się go stosuje

Invirase jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV 1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek Invirase należy stosować jedynie w skojarzeniu z rytonawirem (inny lek przeciwwirusowy) i innymi lekami przeciwwirusowymi.

Lek zawiera substancję czynną sakwinawir.

Jak stosować lek Invirase

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek (200 mg) i tabletek (500 mg). Dla pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciw wirusowi HIV, zalecana dawka leku Invirase wynosi 1000 mg w skojarzeniu z rytonawirem 100 mg przyjmowane dwa razy na dobę. Dla pacjentów, którzy wcześniej nie przyjmowali leków przeciw wirusowi HIV, dawka leku Invirase powinna rozpoczynać się od 500 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z rytonawirem 100 mg przyjmowanym dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni leczenia, podawane w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV. Po 7 dniach zalecana dawka leku Invirase wynosić będzie 1000 mg dwa razy na dobę z rytonawirem 100 mg przyjmowanym również dwa razy na dobę oraz w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Invirase znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Invirase

Substancja czynna leku Invirase, sakwinawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie proteazy – enzymu, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. W przypadku zablokowania enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia. Rytonawir jest innym lekiem z grupy inhibitorów proteazy, stosowanym w charakterze substancji



wzmacniającej. Rytonawir spowalnia rozkład sakwinawiru, zwiększając jego poziom we krwi. Pozwala to na skuteczne leczenie, przy jednoczesnym uniknięciu wyższej dawki sakwinawiru. Lek Invirase, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu wirusem HIV, obniża miano wirusa (liczbę kopii wirusa HIV we krwi) i utrzymuje je na niskim poziomie. Invirase nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Invirase wykazane w badaniach

W sześciu badaniach głównych, w których uczestniczyło łącznie 1576 pacjentów, stwierdzono skuteczność leku Invirase w leczeniu zakażenia HIV.

W pierwszym z czterech badań lek Invirase przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, ale bez rytonawiru, przyczynił się do obniżenia miana wirusa i poprawy stanu układu odpornościowego.

W dwóch kolejnych badaniach z udziałem 656 pacjentów porównywano lek Invirase z indynawirem lub lopinawirem (inne leki przeciw HIV). Leki te podawano w skojarzeniu z rytonawirem i dwoma innymi lekami przeciw HIV. W badaniach oceniano miano wirusa po 48 tygodniach. Lek Invirase w skojarzeniu z rytonawirem był równie skuteczny, jak indynawir, ale skuteczniejszy niż lopinawir w zmniejszaniu miana wirusa do mniej niż 50 kopii/ml.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Invirase

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Invirase w skojarzeniu z rytonawirem (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), podwyższone stężenie enzymów wątrobowych, cholesterolu i triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi oraz obniżony poziom płytek krwi (składniki przyczyniające się do krzepnięcia krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Invirase znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Invirase nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, wydłużeniem odstępu QT (zmiana aktywności elektrycznej serca), nieprawidłowym stężeniem elektrolitów we krwi (w szczególności niskie stężenie potasu), bradykardią (wolne bicie serca) lub niewydolnością serca (nieprawidłowa praca serca). Leku nie wolno stosować u pacjentów z przebytą arytmia (niestabilna akcja serca). Leku nie wolno też stosować u pacjentów przyjmujących którekolwiek z następujących leków mogących spowodować szkodliwe działania niepożądane w przypadku stosowania łącznie z lekiem Invirase:

- leki mogące powodować wydłużenie odstępu QT lub odstępu PR (inny rodzaj zaburzeń pracy serca);
- midazolam przyjmowany doustnie, triazolam (stosowane w leczeniu lęku i niepokoju lub problemów ze snem);
- symwastatyna, lowastatyna (stosowane w obniżaniu poziomu cholesterolu);
- alkaloidy sporyszu takie jak ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina i metyloergonowina (stosowane w leczeniu napadów migreny);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- lurazydon, kwetiapina (stosowana w leczeniu chorób psychicznych takich jak schizofrenia).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Invirase w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Invirase przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Invirase

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Invirase w Charakterystyce produktu leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Invirase są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Invirase są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Invirase

Lek Invirase otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 4 października 1996 r.

Dalsze informacje na temat leku Invirase znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.