



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (*saquinavir*)

O prezentare generală a Invirase și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Invirase și pentru ce se utilizează?

Invirase este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV 1), virus care produce sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Invirase trebuie administrat întotdeauna în asociere cu ritonavir (un alt medicament antiviral) și cu alte medicamente antivirale.

Invirase conține substanța activă saquinavir.

Cum se utilizează Invirase?

Invirase se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Invirase este disponibil sub formă de capsule (200 mg) și comprimate (500 mg). La pacienții care urmează deja un tratament cu medicamente anti-HIV, doza recomandată de Invirase este de 1 000 mg cu 100 mg ritonavir de două ori pe zi. La pacienții care nu urmează un tratament cu medicamente anti-HIV, doza inițială de Invirase este de 500 mg de două ori pe zi cu ritonavir 100 mg de două ori pe zi în primele 7 zile de tratament, în asociere cu alte medicamente anti-HIV. După 7 zile, doza recomandată de Invirase este de 1 000 mg de două ori pe zi cu ritonavir 100 mg de două ori pe zi, în asociere cu alte medicamente anti-HIV.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Invirase, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Invirase?

Substanța activă din Invirase, saquinavirul, este un „inhibitor de protează”. Acesta blochează proteaza, o enzimă implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, încetinind răspândirea infecției. Ritonavirul este un alt inhibitor de protează, care se utilizează ca „potențator”. Acesta încetinește metabolizarea saquinavirului, mărin­d astfel concentrația de saquinavir în sânge, ceea ce face ca tratamentul să fie efica­ce fără administrarea unei doze mai mari de saquinavir. Administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, Invirase reduce încărcătura virală



(cantitatea de HIV din sânge) și o menține la un nivel scăzut. Invirase nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Invirase pe parcursul studiilor?

Invirase s-a dovedit a fi eficace în tratamentul infecției cu HIV în șase studii principale, la care au participat în total 1 576 de pacienți.

În primele patru studii, Invirase în asociere cu alte medicamente anti-HIV, dar fără ritonavir, a redus încărcătura virală și a îmbunătățit sistemul imunitar.

Două alte studii, la care au participat 656 de pacienți, au comparat Invirase cu indinavir sau cu lopinavir (alte medicamente anti-HIV). Medicamentele au fost administrate în asociere cu ritonavir și cu alte două medicamente anti-HIV. Aceste studii au măsurat încărcătura virală după 48 de săptămâni. Invirase în asociere cu ritonavir a fost la fel de eficace ca indinavirul, dar mai eficace decât lopinavirul în reducerea încărcăturii virale la mai puțin de 50 copii/ml.

Care sunt riscurile asociate cu Invirase?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Invirase în asociere cu ritonavir (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt diaree, greață, prezența în sânge a unor niveluri crescute de enzime hepatice, colesterol și trigliceride (un tip de grăsimi) și niveluri reduse de trombocite (componente cu rol în coagularea sângelui). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Invirase, citiți prospectul.

Invirase este contraindicat la pacienții care au afecțiuni hepatice severe, interval QT prelungit (o modificare în activitatea electrică a inimii), niveluri anormale de electroliți în sânge (în special niveluri scăzute de potasiu), bradicardie (bătăi rare ale inimii) sau insuficiență cardiacă (când inima nu funcționează așa de bine cum ar trebui). Este contraindicat la pacienții care au avut aritmie (bătăi de inimă neregulate). De asemenea, este contraindicat la pacienții care iau oricare dintre următoarele medicamente, care ar putea provoca reacții adverse dăunătoare dacă sunt luate împreună cu Invirase:

- medicamente care pot provoca prelungirea intervalului QT sau a intervalului PR (alt tip de modificare a activității inimii);
- midazolam administrat pe cale orală, triazolam (utilizate pentru a trata anxietatea sau tulburările de somn);
- simvastatin, lovastatin (utilizate pentru a reduce nivelul de colesterol);
- alcaloizi de ergot, ca de exemplu ergotamină, dihidroergotamină, ergonovină și metilergonovină (utilizate pentru a trata migrenele);
- rifampicină (utilizată pentru a trata tuberculoza);
- lurasidonă, quetiapină (utilizate pentru a trata tulburări psihice precum schizofrenia).

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Invirase în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Invirase sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Invirase?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Invirase, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Invirase sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Invirase sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Invirase

Invirase a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 4 octombrie 1996.

Informații suplimentare cu privire la Invirase sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2018.