



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (*sachinavir*)

Prehľad o lieku Invirase a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Invirase a na čo sa používa?

Invirase je protívirusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV 1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Invirase sa má používať výlučne v kombinácii s ritonavírom (ďalším protívirusovým liekom) a ďalšími protívirusovými liekmi.

Liek Invirase obsahuje účinnú látku sachinavir.

Ako sa liek Invirase užíva?

Výdaj lieku Invirase je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Liek Invirase je dostupný vo forme kapsúl (200 mg) a tabliet (500 mg). V prípade pacientov, ktorí už užívajú lieky na infekciu HIV, je odporúčaná dávka lieku Invirase 1 000 mg spolu so 100 mg ritonavíru užívaná dvakrát denne. V prípade pacientov neužívajúcich lieky na infekciu HIV, sa liečba liekom Invirase začína dávkou 500 mg dvakrát denne spolu so 100 mg ritonavíru dvakrát denne počas prvých siedmich dní liečby, ktorá sa podáva v kombinácii s inými liekmi na HIV infekciu. Po siedmich dňoch je odporúčaná dávka lieku Invirase 1 000 mg dvakrát denne spolu so 100 mg ritonavíru užívaná dvakrát denne v kombinácii s ďalšími liekmi na infekciu HIV.

Viac informácií o používaní lieku Invirase si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Invirase účinkuje?

Účinná látka lieku Invirase, sachinavir, je inhibítor proteázy. Blokuje proteázu, čo je enzým, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Po zablokovaní enzýmu sa vírus nerozmnožuje normálnym spôsobom, čím sa šírenie infekcie spomaľuje. Ritonavir je ďalší inhibítor proteázy, ktorý sa používa ako tzv. booster (posilňovač). Spomaľuje štiepenie sachinavíru, čím sa zvyšuje jeho hladina v krvi. Vďaka tomu je liečba účinná, pričom sa nevyžaduje vyššia dávka sachinavíru. Liek Invirase užívaný v kombinácii s ďalšími liekmi na infekciu HIV znižuje vírusovú záťaž (množstvo vírusu HIV v krvi) a



udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Invirase nelieči infekciu HIV ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Invirase boli preukázané v štúdiách?

V šiestich hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 576 pacientov sa zistilo, že liek Invirase je účinný pri liečbe infekcie HIV.

Liek Invirase v kombinácii s ďalšími liekmi na infekciu HIV, ale bez ritonaviru, znížil v prvých štyroch štúdiách vírusovú záťaž a zlepšil funkciu imunitného systému.

V ďalších dvoch štúdiách zahŕňajúcich 656 pacientov sa liek Invirase porovnával s indinavirom alebo lopinavirom (ďalšie lieky na infekciu HIV). Tieto lieky sa podávali v kombinácii s ritonavírom a ďalšími dvomi liekmi na infekciu HIV. V týchto štúdiách sa zisťovala vírusová záťaž po 48 týždňoch. Liek Invirase v kombinácii s ritonavírom bol taký účinný ako indinavir, avšak účinnejší než lopinavir pri znižovaní vírusovej záťaže na menej než 50 kópií/ml.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Invirase?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Invirase užívaného v kombinácii s ritonavírom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), zvýšená hladina pečeňových enzýmov, cholesterolu a triglyceridov (druh tuku) v krvi a znížená hladina krvných doštičiek v krvi (zložky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Invirase sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Invirase nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou, predĺženie intervalu QT (zmena elektrickej aktivity srdca), abnormálnu hladinu elektrolytov v krvi (najmä nízku hladinu draslíka), bradykardiu (pomalú srdcovú frekvenciu) alebo zlyhávanie srdca (ak srdce nepracuje tak, ako by malo). Liek nesmú užívať pacienti, ktorí mali v minulosti arytmiu (nestabilný srdcový rytmus). Liek sa nesmie používať ani v prípade pacientov, ktorí užívajú niektorý z nasledujúcich liekov, pretože by ich súbežné užívanie s liekom Invirase mohlo vyvolať škodlivé vedľajšie účinky:

- lieky, ktoré by mohli spôsobiť predĺženie intervalu QT alebo PR (iný druh zmeny srdcovej aktivity);
- midazolam užívaný ústami, triazolam (používa sa na zmiernenie úzkosti alebo problémov so spánkom);
- simvastatín, lovastatín (používajú sa na zníženie hladiny cholesterolu);
- ergotové alkaloidy, ako je ergotamín, dihydroergotamín, ergonovín a metylergonovín (používajú sa na liečbu migrény);
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy);
- lurazidón, kvetiapín (používajú sa na liečbu psychiatrického ochorenia, ako je schizofrénia).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Invirase povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Invirase sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Invirase?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Invirase boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Invirase sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Invirase sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Invirase

Lieku Invirase bolo dňa 4. októbra 1996 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Invirase sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018