



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (*sakvinavir*)

Sammanfattning av Invirase och varför det är godkänt inom EU

Vad är Invirase och vad används det för?

Invirase är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Invirase ges alltid i kombination med ritonavir (ett annat antiviralt läkemedel) och andra antivirala läkemedel.

Invirase innehåller den aktiva substansen sakvinavir.

Hur används Invirase?

Invirase är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Invirase finns som kapslar (200 mg) och tabletter (500 mg). För patienter som redan tar hivläkemedel är den rekommenderade dosen 1 000 mg Invirase med 100 mg ritonavir två gånger dagligen. För patienter som inte tar hivläkemedel inleds Invirase vid 500 mg två gånger dagligen med 100 mg ritonavir två gånger dagligen under de första 7 dagarnas behandling, i kombination med andra hivläkemedel. Efter de sju första dagarna är den rekommenderade dosen 1 000 mg Invirase med 100 mg ritonavir två gånger dagligen i kombination med andra hivläkemedel.

För att få mer information om hur du använder Invirase, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Invirase?

Den aktiva substansen i Invirase, sakvinavir, är en proteashämmare. Den blockerar proteas, ett enzym som medverkar till att hivviruset förökar sig. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare. Ritonavir är en annan proteashämmare som används som förstärkare. Det saktar ner nedbrytningen av sakvinavir, vilket ökar nivåerna av sakvinavir i blodet. Detta leder till en effektiv behandling samtidigt som dosen sakvinavir som ska ges inte behöver vara så hög. När Invirase tas i kombination med andra hivläkemedel minskar det virusbelastningen (mängden hiv i blodet) och håller den på en låg nivå. Invirase botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och göra att utvecklingen av infektioner och sjukdomar som har samband med aids undviks.



Vilka fördelar med Invirase har visats i studierna?

Invirase befanns vara effektivt vid behandling av hivinfektioner i sex huvudstudier med sammanlagt 1 576 patienter.

I de fyra första studierna minskade Invirase i kombination med andra hivläkemedel, men utan ritonavir, virusbelastningen och förbättrade immunsystemet.

I två ytterligare studier på 656 patienter jämfördes Invirase med indinavir eller lopinavir (andra hivläkemedel). Läkemedlen gavs i kombination med ritonavir och två andra hivläkemedel. Dessa studier mätte virusbelastningen efter 48 veckor. Invirase i kombination med ritonavir var lika effektivt som indinavir men effektivare än lopinavir när det gällde att minska virusbelastningen till mindre än 50 kopior/ml.

Vilka är riskerna med Invirase?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Invirase i kombination med ritonavir (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är diarré, illamående, ökade nivåer av leverenzymmer, kolesterol och triglycerider (en sorts fett) i blodet och minskade nivåer av trombocyter i blodet (komponenter som gör att blodet koagulerar). En fullständig förteckning över biverkningar för Invirase finns i bipacksedeln.

Invirase får inte ges till patienter med allvarliga leverproblem, QT-förlängning (en förändring i hjärtats elektriska aktivitet), onormala elektrolytnivåer i blodet (framför allt låga fosfatnivåer), bradykardi (långsam hjärtfrekvens) eller hjärtsvikt (när hjärtats pumpförmåga är nedsatt). Det får inte ges till patienter som har haft arytmier (oregelbundna hjärtslag). Det får inte heller ges till patienter som tar något av följande läkemedel, som kan leda till skadliga biverkningar om de tas tillsammans med Invirase:

- Läkemedel som kan orsaka QT-förlängning eller PR-förlängning (en annan typ av förändring i hjärtats aktivitet).
- Midazolam som tas genom munnen, triazolam (används för att lindra ångest eller sömnsvårigheter).
- Simvastatin, lovastatin (används för att sänka kolesterolet i blodet).
- Ergotalkaloider, t.ex. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin och metylergonovin (används för att behandla migränhuvudvärk).
- Rifampicin (används för att behandla tuberkulos).
- Lurasidon, quetiapin (används för att behandla psykiatriska sjukdomar såsom schizofreni).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Invirase godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Invirase är större än riskerna och att Invirase kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Invirase?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Invirase har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Invirase utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Invirase

Den 4 oktober 1996 beviljades Invirase ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Invirase finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2018.