



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355543/2016
EMEA/H/C/000494

Περίληψη EPAR για το κοινό

Reyataz αταζαναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Reyataz. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Reyataz.

Τι είναι το Reyataz;

Το Reyataz είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αταζαναβίρη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (100 mg, 150 mg, 200 mg και 300 mg) και πόσιμης κόνεως (50 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Reyataz;

Το Reyataz χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης και άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας τριών μηνών και άνω που ζυγίζουν τουλάχιστον 5 kg και έχουν προσβληθεί από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Σε ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν φάρμακα κατά του HIV, οι γιατροί πρέπει να συνταγογραφούν το Reyataz μόνον αφού προηγουμένως έχουν λάβει υπόψη τα φάρμακα που έχουν λάβει οι ασθενείς και έχουν διενεργήσει εξετάσεις για να διαπιστωθεί η πιθανότητα ανταπόκρισης του ιού στο Reyataz. Το φάρμακο δεν αναμένεται να έχει αποτέλεσμα σε ασθενείς στους οποίους πολλά φάρμακα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία με το Reyataz (αναστολείς πρωτεάσης) δεν επιφέρουν αποτελέσματα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Reyataz;

Η έναρξη της θεραπείας με Reyataz πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.



Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg μία φορά την ημέρα. Σε νεότερους ασθενείς, η δόση του Reyataz εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Η πόσιμη κόνις Reyataz μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 3 μηνών και σωματικού βάρους τουλάχιστον 5 kg καθώς και σε ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα καψάκια. Κάθε δόση πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Το Reyataz χορηγείται κανονικά σε συνδυασμό με ριτοναβίρη με στόχο την ενίσχυση της δράσης του, αλλά οι γιατροί μπορεί να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής με ριτοναβίρη σε ενήλικες με συγκεκριμένες παθήσεις.

Πώς δρα το Reyataz;

Η δραστική ουσία του Reyataz, η αταζαναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, αποτρέπεται ο κανονικός πολλαπλασιασμός του ιού, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Ταυτόχρονα χορηγείται μικρή δόση ενός άλλου φαρμάκου, της ριτοναβίρης, ως «φαρμακοκινητικού ενισχυτή». Η ριτοναβίρη επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της αταζαναβίρης, αυξάνοντας τη συγκέντρωσή της στο αίμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο είναι δυνατή η χρήση χαμηλότερης δόσης αταζαναβίρης για την επίτευξη της ίδιας αντιϊκής επίδρασης. Συγχωρηγούμενο με άλλα αντιϊκά φάρμακα, το Reyataz μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Reyataz δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Reyataz;

Τα καψάκια Reyataz αξιολογήθηκαν σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω. Στο πλαίσιο μίας μελέτης συγκρίθηκε το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Reyataz με την ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη (άλλο αντιϊκό φάρμακο) σε 883 ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία κατά της λοίμωξης από HIV. Σε άλλες τρεις μελέτες μετείχαν 743 ασθενείς οι οποίοι είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε αγωγή κατά του HIV: οι δύο πρώτες μελέτες συνέκριναν το Reyataz συγχωρηγούμενο με σακιναβίρη (άλλο αντιϊκό φάρμακο) αλλά χωρίς ριτοναβίρη ή με σακιναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη ή λοπιναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη. Η τελευταία μελέτη συνέκρινε το Reyataz συγχωρηγούμενο με ριτοναβίρη ή σακιναβίρη με την ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη σε 358 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα του HIV στο αίμα των ασθενών (ικκό φορτίο).

Τα ενισχυμένα με ριτοναβίρη καψάκια Reyataz μελετήθηκαν επίσης σε 41 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 6 και 18 ετών. Περισσότεροι από τους μισούς από τους εν λόγω ασθενείς είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία κατά του HIV. Η μελέτη εξέτασε επίσης την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στο ικκό φορτίο και στο ανοσοποιητικό σύστημα, μεταξύ άλλων μέτρων.

Σε άλλη βασική μελέτη μετείχαν 172 ασθενείς που είχαν επιτύχει μη ανιχνεύσιμο ικκό φορτίο (κάτω των 50 αντιγράφων/ml) μετά τη θεραπεία με Reyataz και ριτοναβίρη. Στη μελέτη εξετάστηκε η συνεχής αγωγή είτε με υψηλότερη δόση Reyataz χωρίς ριτοναβίρη είτε με τον ενισχυμένο συνδυασμό.

Η πόσιμη κόνις Reyataz σε συνδυασμό με ριτοναβίρη αξιολογήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 155 παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως 11 ετών. Περισσότεροι από τους μισούς από τους εν λόγω ασθενείς είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία κατά του HIV. Ένας δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ικκό φορτίο έπειτα από θεραπεία για 48 εβδομάδες.

Σε όλες τις μελέτες, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης δύο νουκλεοσιδικούς ή νουκλεοτιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTIs, τύπος αντιϊικού φαρμάκου).

Ποιο είναι το όφελος του Reyataz σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, τα ενισχυμένα με ριτοναβίρη καψάκια Reyataz αποδείχθηκαν εξίσου αποτελεσματικά με την ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη. Στην αρχή της μελέτης, τα ιικά φορτία των ασθενών ήταν περίπου 88.100 αντίγραφα/ml, αλλά μετά από 48 εβδομάδες, το 78% των ασθενών που λάμβαναν Reyataz (343 από τους 440) είχαν ιικά φορτία κάτω των 50 αντιγράφων/ml, έναντι 76% όσων λάμβαναν λοπιναβίρη (338 από τους 443).

Στους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, τα αποτελέσματα της πρώτης μελέτης δεν μπορούν να ερμηνευθούν, καθώς μεγάλος αριθμός ασθενών αποχώρησε από τη μελέτη πριν από την προγραμματισμένη ολοκλήρωσή της. Στη δεύτερη μελέτη, η ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη επέφερε μεγαλύτερη μείωση στο ιικό φορτίο σε σύγκριση με τα καψάκια Reyataz χορηγούμενα χωρίς ριτοναβίρη, μετά από 24 εβδομάδες. Στην τρίτη μελέτη, οι ασθενείς που λάμβαναν ενισχυμένα με ριτοναβίρη καψάκια Reyataz παρουσίασαν παρόμοια πτώση στο ιικό φορτίο μετά από 24 και 48 εβδομάδες με τους ασθενείς που λάμβαναν ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη: η πτώση κυμαινόταν στο 99% μετά από 48 εβδομάδες. Τα εν λόγω ευρήματα διατηρήθηκαν περισσότερο από 96 εβδομάδες.

Στους ασθενείς ηλικίας μεταξύ 6 και 18 ετών, το 81% όσων δεν είχαν λάβει θεραπεία κατά του HIV στο παρελθόν (13 από τους 16) και το 24% όσων είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν (6 από τους 25) είχαν ιικά φορτία κάτω των 50 αντιγράφων/ml μετά από 48 εβδομάδες. Βελτιώθηκε επίσης το ανοσοποιητικό σύστημα των ασθενών.

Στη μελέτη σε ασθενείς που είχαν ήδη επιτύχει μη ανιχνεύσιμα ιικά φορτία με τα ενισχυμένα με ριτοναβίρη καψάκια Reyataz, τα εν λόγω φορτία διατηρήθηκαν σε 68 από τους 87 ασθενείς (78%) που συνέχισαν τη θεραπεία με υψηλότερη δόση Reyataz χωρίς ριτοναβίρη και σε 64 από τους 85 ασθενείς (75%) που συνέχισαν με τον ενισχυμένο συνδυασμό.

Στις δύο μελέτες σε παιδιά ηλικίας από 3 μηνών έως 11 ετών που έλαβαν την ενισχυμένη πόσιμη κόνι Reyataz, το ιικό φορτίο ήταν μη ανιχνεύσιμο στο ήμισυ περίπου των παιδιών μετά από θεραπεία 48 εβδομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Reyataz;

Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Reyataz (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ίκτερος των οφθαλμών (κιτρίνισμα των οφθαλμών), έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος (στομαχόπονος), ναυτία (αδιαθεσία), δυσπεψία (πύρωση), εξάνθημα, κόπωση και ίκτερος (κιτρινωπό χρώμα στο δέρμα και τους οφθαλμούς λόγω ηπατικών προβλημάτων). Στις μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες στους νεαρούς ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Reyataz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Reyataz δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρής μορφής ηπατική ανεπάρκεια. Εάν το φάρμακο χορηγείται με ριτοναβίρη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μέτριας μορφής ηπατική ανεπάρκεια. Επιπλέον το Reyataz δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης), σιλδεναφίλη (όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης), λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort, φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή φάρμακα που διασπώνται με τον ίδιο τρόπο όπως το Reyataz και είναι επιβλαβή όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα στο

αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών για το Reyataz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Reyataz;

Η CHMP επεσήμανε ότι η αποτελεσματικότητα του Reyataz έχει καταδειχθεί σε ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον τριών μηνών και άνω και σωματικού βάρους τουλάχιστον 5 kg. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Reyataz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Reyataz;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Reyataz.

Λοιπές πληροφορίες για το Reyataz

Στις 2 Μαρτίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Reyataz.

Η πλήρης EPAR του Reyataz διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Reyataz, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2016.