



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Reyataz

atasanaviir

See on ravimi Reyataz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Reyataz?

Reyataz on ravim, mis sisaldab toimeainena atasanaviiri. Seda turustatakse kapslitena (100 mg, 150 mg, 200 mg ja 300 mg) ja suukaudse pulbrina (50 mg).

Milleks Reyatazi kasutatakse?

Reyatazi kasutatakse koos väikese annuse ritonaviiri ja teiste viiruseravimitega, et ravida täiskasvanuid ja vähemalt 5 kg kehamassiga vähemalt 3-kuuseid lapsi, kellel on omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkus.

Arst tohib määrata Reyatazi varem HIV-ravimeid saanud patsientidele üksnes siis, kui on arvesse võtnud neid varasemaid ravimeid ja teinud analüüse, kas viirus tõenäoliselt reageerib Reyatazile. Ei eeldata, et Reyataz mõjuks patsientidele, kellele paljud sama klassi ravimid kui Reyataz (proteaasiinhibiitorid) ei ole mõjunud.

Reyataz on retseptiravim.

Kuidas Reyatazi kasutatakse?

Ravi Reyataziga peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Täiskasvanute (vähemalt 18-aastased) soovitatav annus on 300 mg üks kord ööpäevas. Noorematel patsientidel sõltub Reyatazi annus kehamassist. Reyatazi suukaudset pulbrit tohib kasutada vähemalt 5 kg kehamassiga vähemalt 3-kuustel lastel ja patsientidel, kes ei saa neelata kapsleid. Iga annuse peab võtma koos toiduga.



Reyatazi võetakse toime võimendamiseks tavaliselt koos ritonaviiriga, kuid teatud juhtudel võib arst soovitada ritonaviiri võtmise lõpetada.

Kuidas Reyataz toimib?

Reyatazi toimeaine atasanaviir on proteaasiinhibiitor. See blokeerib viiruse paljunemiseks vajaliku ensüümi proteaasi. Ensüümi blokeerimisel ei paljune viirus ja see aeglustab nakkuse levikut organismis. Tavaliselt antakse toime tugevdamiseks samal ajal väike annus teist ravimit ritonaviiri. Ritonaviir aeglustab atasanaviiri lagunemist, suurendades atasanaviiri sisaldust veres. Nii saab kasutada sama viirusevastase mõju saavutamiseks atasanaviiri väiksemat annust. Koos teiste viiruseravimitega manustatav Reyataz vähendab HIV-sisaldust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Reyataz ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ja AIDS-iga kaasnevate infektsioonide ja haiguste tekke edasi lükata.

Kuidas Reyatazi uuriti?

Reyatazi kapsleid uuriti neljas põhiuuringus, milles osalesid vähemalt 16-aastased patsiendid. Ühes uuringus võrreldi ritonaviiriga võimendatud Reyatazi toimet ritonaviiriga võimendatud lopinaviiri (samuti viiruseravim) toimega 883 patsiendil, kelle HIV-nakkust ei olnud varem ravitud. Ülejäänud kolmes uuringus osales kokku 743 patsienti, kelle HIV-nakkust oli varem ravitud: esimeses kahes võrreldi sakvinaaviiriga (samuti viiruseravim), kuid ilma ritonaviirita võetud Reyatazi ritonaviiriga võimendatud sakvinaaviiriga või ritonaviiriga võimendatud lopinaviiriga. Kolmandas uuringus (358 patsienti) võrreldi kas koos ritonaviiri või sakinaviiriga võetud Reyatazi ritonaviiriga võimendatud lopinaviiriga. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide vere HIV-sisalduse (viiruskoormuse) muutus.

Ritonaviiriga võimendatud Reyatazi kapslite efektiivsust uuriti ka 41 patsiendil vanuses 6–18 aastat. Enam kui pooled neist olid varem kasutanud HIV-ravimeid. Uuringus käsitleti lisaks muudele näitajatele ka ravimi toimet viiruskoormusele ja immuunsüsteemile.

Ühes põhiuuringus osales 172 patsienti, kelle viiruskoormust ei olnud pärast ravi Reyatazi kapslite ja ritonaviiriga võimalik tuvastada (alla 50 koopiat/ml). Uuringus võrreldi jätkuva ravi toimet, kui ravimitena kasutati kas Reyatazi suuremat annust ilma ritonaviirita või võimendatud kombinatsiooni.

Reyatazi suukaudset pulbrit koos ritonaviiriga hinnati kahes põhiuuringus, milles osales 155 last vanuses 3 kuud kuni 11 aastat. Enam kui pooled neist olid varem kasutanud HIV-ravimeid. Efektiivsuse näitaja oli viiruskoormus 48-nädalase ravi järel.

Kõigis uuringutes kasutasid patsiendid ka kahte nukleosiidset või nukleotiidset pöördtranskriptaasi inhibiitorit (NRTI, samuti viiruseravim).

Milles seisneb uuringute põhjal Reyatazi kasulikkus?

Varem ravimata patsientidel olid ritonaviiriga võimendatud Reyatazi kapslid sama efektiivsed kui ritonaviiriga võimendatud lopinaviir. Uuringu alguses oli patsientide viiruskoormus ligikaudu 88 100 koopiat/ml, kuid 48 nädala pärast oli patsiente, kelle viiruskoormus oli alla 50 koopiat/ml, Reyatazi rühmas 78% (343 patsienti 440st) ja lopinaviiri rühmas 76% (338 patsienti 443st).

Varem ravitud patsientidel ei saanud esimese uuringu tulemusi hinnata, sest suur osa patsiente lahkus uuringust enne selle kavandatud lõppu. Teises uuringus vähendas ritonaviiriga võimendatud lopinaviir 24-nädalase ravi järel viiruskoormust rohkem kui ritonaviirita võetud Reyatazi kapslid. Kolmandas uuringus, kus patsiendid võtsid ritonaviiriga võimendatud Reyatazi kapsleid, vähenes viiruskoormus

24- ja 48-nädalase ravi järel sarnasel määral kui ritonaviiriga võimendatud lopinaviiriga, vähenedes 48 nädala järel ligikaudu 99% võrra. Sama leid püsis ka 96 nädala järel.

6–18-aastaste rühmas oli patsiente, kellel 48 ravinädala järel vähenes viiruskoormus väärtusele alla 50 koopiat/ml, varem HIV-ravimeid mitte võtnud patsientidest 81% (13 patsienti 16st) ja HIV-ravimeid varem võtnud patsientidest 24% (6 patsienti 25st). Patsientidel paranes ka immuunsüsteemi talitlus.

Uuringus, kus osalenud patsientide viiruskoormus oli juba vähenenud ritonaviiriga võimendatud Reyatazi kapslite toimele tuvastamatuks, oli patsiente, kellel see tulemus püsis, ravi ritonaviiriga Reyatazi suurema annusega jätkanutest 78% (68 patsienti 87st) ja ravi võimendatud kombinatsiooniga jätkanutest 75% (64 patsienti 85st).

Kahes uuringus, milles osalesid alates 3-kuused kuni 11-aastased lapsed, kes kasutasid võimendatud Reyatazi suukaudset pulbrit, oli viiruskoormus 48-nädalase ravi järel tuvastamatu ligikaudu pooltel lastel.

Mis riskid Reyataziga kaasnevad?

Reyatazi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu, okulaarne ikterus (silma valgete kollasus), oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, düspepsia (kõrvetised), lööve, väsimus ning ikterus (maksaprobleemidest tingitud naha ja silma valgete kollasus). Noorte patsientide kõrvalnähud olid uuringutes sarnased. Reyatazi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Reyatazi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksapuudulikkus; koos ritonaviiriga kasutamisel ei tohi Reyatazi kasutada ka mõõduka maksapuudulikkusega patsiendid. Lisaks ei tohi Reyatazi kasutada ka patsiendid, kes kasutavad rifampitsiini (teatud tuberkuloosiravim), sildenafili (kui seda ravimit võetakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks), naistepuna (taimne depressiooniravim) või ravimeid, mis lagunevad organismis samamoodi kui Reyataz ja mille suur sisaldus veres on kahjulik. Reyatazi piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Reyataz heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Reyataz osutus efektiivseks vähemalt 5 kg kehamassiga vähemalt 3-kuustel patsientidel. Inimravimite komitee otsustas, et Reyatazi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Reyatazi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Reyatazi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Reyatazi kohta

Euroopa Komisjon andis Reyatazi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 2. märtsil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Reyatazi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Reyataziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.