



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397787/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*kabotegraviir*)

Ülevaade ravimist Apretude ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Apretude ja milleks seda kasutatakse?

Apretude on ravim, mida kasutatakse sugulisel teel leviva HIV-1 nakkuse ennetamiseks (kokkupuute-eelne profülaktika) täiskasvanutel ja vähemalt 35 kg kehamassiga noorukitel, kellel on suur infektsioonirisk. Seda tuleb kasutada koos ohutumate seksimistavade, näiteks kasutades kondoomi.

Apretude sisaldab toimeainena kabotegraviiri.

Kuidas Apretudet kasutatakse?

Ravim on retseptiravim. Ravi peab määrama tervishoiutöötaja, kellel on HIV-viiruse kokkupuute-eelse profülaktika kogemus.

Apretudet turustatakse tablettidena ja toimeainet prolungeeritult vabastava süstena. Prolongeeritult vabastav tähendab, et toimeaine vabaneb pärast süstimist aeglaselt mõne nädala jooksul. Ravimit peab manustama tervishoiutöötaja. Seda manustatakse esimesed 2 süstet kord kuus ja seejärel iga 2 kuu tagant.

Teise võimalusena võib patsient alustada tablettidega, mida võetakse üks kord ööpäevas 1 kuu jooksul. Eeldatakse, et tablettide kasutamine võimaldab kõrvalnähtude tekkimisel kiiremat taastumist. Kui tablette talutakse ilma kõrvalnähtudeta, tuleb patsient 1 kuu pärast üle viia süstetele.

Lisateavet Apretude kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Apretude toimib?

Kabotegraviir on integraasi inhibiitor. See blokeerib ensüümi integraasi, mida HIV-1 viirus vajab uute viiruskoopiate tekitamiseks organismis. Viirusega kokkupuutel vähendab see viiruse paljunemise ja levimise riski infektsioonikohast.

Mis on uuringute põhjal Apretude kasulikkus?

Kahes põhiuuringus hinnati Apretude kasutamist kokkupuute-eelses profülaktikas. Ühes uuringus võrreldi Apretudet standardse kokkupuute-eelse profülaktikaga (tenofoviirdisoproksiilfumaraat/emtritsitaabin) HIV-negatiivsetel *cis*-soolistel meestel ja transsoolistel

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



naistel, kes seksivad meestega. HIV-1 infektsiooni test positiivne oli positiivne ligikaudu 3 aastat (153 nädalat) pärast ravi 12 inimesel 2278st, kes kasutasid Apretudet, ja 39 inimesel 2281st, kes kasutasid standardravi.

Teises uuringus osales üle 3200 HIV-negatiivse *cis*-soolise naise ja selles võrreldi Apretudet standardse kokkupuute-eelse profülaktikaga (tenofoviirdisoproksiilfumaraat/emtritsitabiin). 1 aasta pärast ravi oli HIV-1 infektsiooni test positiivne 3 inimesel 1613st, kes kasutasid Apretudet, ja 36 inimesel 1610st, kes kasutasid standardset kokkupuute-eelset profülaktikat.

Mis on Apretude riskid?

Apretude kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Apretude kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid, peavalu, kõhulahtisus ja maksaensüümide transaminaaside sisalduse suurenemine.

Apretudet ei tohi kasutada inimesed, kellel ei ole HIV-infektsiooni testitud või kes on HIV-infektsiooni suhtes positiivsed. Samuti ei tohi Apretudet kasutada koos teatud muude ravimitega, näiteks rifampitsiini, rifapentiini, karbamasepiini, okskarbasepiini, fenütoiini või fenobarbitaaliga.

Miks Apretude ELis heaks kiideti?

Põhiuuringud tõendasid, et Apretude on HIV-infektsiooni riski vähendamisel efektiivne ja üldiselt taluti seda hästi. Süstekoha reaktsioonid olid üldiselt kerged ja nende risk vähenes kasutamise ajal. Olemasoleva psühhiaatrilise haigusega patsientidel on sagedamini teatatud mõtlemis- või käitumishäireid tekitavatest raskematest kõrvaltoimetest ning neid ohjatakse enne ravi ja ravi ajal nõustamise soovitamise.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Apretude kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Apretude turustaja annab ravimit kasutavatele arstidele ja üksikisikutele juhendi, mis selgitab Apretude kasutamist. Tervishoiutöötajad saavad ka kontroll-loetelu, mida peab järgima ravimi määramisel ja kasutamisel, ning meeldetuletuskaardi isikutele, kes saavad Apretudet kokkupuute-eelseks profülaktikaks.

Apretude ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Apretude kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Apretude oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Apretude kohta

Lisateave Apretude kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.