

EMA/154552/2018
EMA/H/C/000860

Isentress (*raltegraviir*)

Ülevaade ravimist Isentress ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Isentress ja milleks seda kasutatakse?

Isentress on HIV-ravim, mida kasutatakse koos teiste HIV-ravimitega, et ravida patsiente, kellel on inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkus. See nakkus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDSi).

Isentress sisaldab toimeainena raltegraviiri.

Kuidas Isentressi kasutatakse?

Isentress on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Seda turustatakse 400 ja 600 mg neelatavate tablettidena, 25 ja 100 mg närimistablettidena ja suukaudse suspensiooni graanulitena (100 mg kotikestes). Graanulitest valmistatakse imikutele ja väikelastele joogisegu, närimistabletid on suurematele lastele ning 400 ja 600 mg tabletid on vanematele lastele ja täiskasvanutele, kes järgivad vastavalt arsti soovitudele erinevaid annustamisskeeme. Eri ravimvormide samaväärsed annused ei tekita organismis ühesugust raltegraviiri sisaldust, seega ei tohi neid kasutada üksteise asemel.

Lisateavet Isentressi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Isentress toimib?

Isentressi toimeaine raltegraviir on integraasiinhibiitor. See blokeerib HIV-nakkuse paljunemises osaleva ensüümi integraasi. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning infektsiooni levik organismis aeglustub. Koos teiste viirusravimitega manustatav Isentress vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Isentress ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste teket edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Isentressi kasulikkus?

Isentressi uuriti kuues põhiuuringus.

- Kahes uuringus osales kokku 699 varem ravitud patsienti, kelle HIV-nakkuse ravi oli olnud tulemusteta. Uuringutes võrreldi Isentressi ja platseebo (näiva ravimi) toimet. Mõlemad lisati optimeeritud tausttravile (muude HIV-ravimite kombinatsioon, mis valiti igale patsiendile individuaalselt, et HIV-sisaldus veres võimalikult efektiivselt väheneks). Efektiivsuse põhinäitaja oli vere HIV-sisalduse (viiruskoormuse) muutus pärast 16 ravinädalat; viiruskoormus oli pärast 16-nädalast ravi alla 400 koopiat/ml 77%-l Isentressi kasutanud patsientidest ja 42%-l platseebot saanud patsientidest. Ravivastus püsis vähemalt 48 nädalat.
- Kolmandas uuringus osales 566 patsienti, kellel ei olnud varem HIV-nakkust ravitud, ja selles võrreldi Isentressi efavirensiga (samuti HIV-ravim). Kõik patsiendid võtsid ka tenofoviiri ja emtritsitabiini (samuti HIV-ravimid). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel pärast 48-nädalast ravi viiruskoormust ei avastatud (alla 50 koopiat vere ml kohta). Isentressi efektiivsus oli sama kui efavirensil. Viiruskoormus oli pärast 48 nädalat alla 50 koopiat/ml 86%-l Isentressi kasutanud patsientidest (241 patsienti 281st) ja 82%-l efavirensit kasutanud patsientidest (230 patsienti 282st).
- Neljandas uuringus, kus osales 802 patsienti, kellel ei olnud varem HIV-nakkust ravitud, osutus korra ööpäevas antud Isentressi 1200 mg annus sama efektiivseks kui kaks korda ööpäevas antud 400 mg annus. Patsiendid said lisaks ravimit Truvada (emtritsitabiin koos tenofoviirdisoproksiiliga). 48 nädala järel oli patsiente, kelle viiruskoormus oli alla 40 koopiat/ml, Isentressi korra ööpäevas võtnutest 89% (472 patsienti 531st) ning ravimit kaks korda ööpäevas võtnutest 88% (235 patsienti 266st).
- Viiendas uuringus osales 126 HIV-1 nakkusega 2–18-aastast last, kelle olemasolev HIV-nakkuse ravi ei andnud tulemusi. Laste uuring näitas neelatavate ja närimistablettidena manustatava Isentressi ohutust ja ravimi sisaldus laste veres oli sarnane sisaldusega täiskasvanute veres. Seetõttu eeldatakse lastel samasugust efektiivsust nagu täiskasvanutel.
- Kuuendas uuringus osales 26 last vanuses 4 nädalat kuni 2 aastat ning neile manustati Isentressi suukaudsetest graanulitest valmistatud suspensiooni. Selles uuringus vaadeldi viiruskoormust 24- ja 48-nädalase ravi järel. Isentressi ravi vähendas viiruskoormust ja 48 nädala pärast oli 53%-l lastest viiruskoormus alla 50 koopiat/ml.
- Lisauuringutega tehti kindlaks annused, mis aitavad saavutada vastsündinutel Isentressi sama efektiivse sisalduse nagu väikelastel.

Mis riskid Isentressiga kaasnevad?

Isentressi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu, kõhuvalu ja iiveldus. Laste kõrvalnähud olid võrreldavad täiskasvanute kõrvalnähtudega. Kõige raskemad kõrvalnähud on immuunsüsteemi ülereageerimise sündroom (taastuv immuunsüsteem põhjustab infektsioonisümptomeid) ja lööve. Aeg-ajalt on teatatud ka rabdomüolüüsist (lihaskiudude lagunemine). Isentressi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Isentressile väljastatud müügiloa põhjendus

On tõendatud, et koos teiste HIV-ravimitega kasutatav Isentress on HIV-nakkuse ohjamisel efektiivne. Euroopa Raviamet otsustas seepärast, et Isentressi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Isentressi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Isentressi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Isentressi kohta

Isentressi on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 20. detsembril 2007. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 14. juulil 2009.

Lisateave Isentressi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2018.