



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397788/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*kabotegraviiri*)

Yleistiedot Apretude-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Apretude on ja mihin sitä käytetään?

Apretude on lääke, jota käytetään ehkäisemään sukupuoliteitse tarttuvaa HIV-1-infektiota ennaltaehkäisevänä lääkityksenä eli PrEP-lääkityksenä aikuisilla ja vähintään 35 kg painavilla nuorilla, joiden tartuntariski on suuri. Sitä olisi käytettävä turvaseksikäytäntöihin, kuten kondomien käyttöön, yhdistettynä.

Apretuden vaikuttava aine on kabotegraviiri.

Miten Apretudea käytetään?

Lääkevalmistetta saa määrätä ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on perehtynyt HI-virusta ennaltaehkäisevään PrEP-lääkitykseen.

Apretudea on saatavana tabletteina ja depotinjektiona. Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana injektion antamisen jälkeen. Injektion antajan on oltava terveydenhuollon ammattilainen. Ensimmäisten kahden kuukauden ajan injektio annetaan kerran kuukaudessa ja sen jälkeen joka toinen kuukausi.

Vaihtoehtoisesti hoidon voi aloittaa tableteilla, joita otetaan kerran vuorokaudessa yhden kuukauden ajan. Tabletteja käytettäessä toipumisen mahdollisista haittavaikutuksista oletetaan olevan nopeampaa. Jos potilas sietää tabletteja ilman haittavaikutuksia, niistä siirrytään injektioon kuukauden kuluttua.

Lisätietoja Apretuden käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Apretude vaikuttaa?

Kabotegraviiri on integraasin estäjä. Se estää integraasiksi kutsutun entsyymin toimintaa. HIV-1-virus tarvitsee integraasia kopioituakseen elimistössä. Näin riski viruksen monistumisesta ja leviämisestä infektiokohdasta pienenee, jos henkilö on altistunut virukselle.



Mitä hyötyä Apretudesta on havaittu tutkimuksissa?

Apretude-valmistetta on arvioitu kahdessa ennaltaehkäisevästä lääkityksestä tehdyssä päätutkimuksessa. Yhdessä tutkimuksessa Apretudea verrattiin tavanomaiseen PrEP-lääkitykseen (tenofoviiridisoproksiilifumaraatti/emtrisitabiini) HIV-negatiivisilla cis-sukupuolisilla miehillä ja transsukupuolisilla naisilla, joilla oli sukupuolista kanssakäymistä miesten kanssa. Apretudea saaneista 2 278 henkilöstä 12:lla todettiin HIV-1-tartunta noin kolmen vuoden (153 viikon) kuluttua hoidosta. Tavanomaista hoitoa saaneista 2 281 potilaasta tartunnan sai 39.

Toiseen tutkimukseen osallistui yli 3 200 HIV-negatiivista cis-sukupuolista naista. Apretudea verrattiin tavanomaiseen PrEP-lääkitykseen (tenofoviiridisoproksiilifumaraatti/emtrisitabiini). Apretudea saaneista 1 613:sta henkilöstä kolmella todettiin HIV-1-tartunta vuoden kuluttua hoidosta. Tavanomaista PrEP-lääkitystä saaneiden vastaava määrä oli 36 henkilöä 1 610:stä.

Mitä riskejä Apretudeen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Apretuden haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Apretuden yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, päänsärky, ripuli ja kohonneet maksaentsyymit, transaminaasin, pitoisuudet.

Apretude-valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilta HIV-infektiota ei ole testattu tai jotka ovat HIV-positiivisia. Apretudea ei myöskään saa käyttää yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden, kuten rifampisiinin, rifapentiinin, karbamatsepiinin, okskarbatsepiinin, fenytoiinin tai fenobarbitaalin, kanssa.

Miksi Apretude on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimukset osoittivat, että Apretude vähentää tehokkaasti HIV-infektion riskiä ja että sitä siedettiin yleisesti ottaen hyvin. Pistoskohdan reaktiot olivat yleensä lieviä, ja niiden riski pieneni käytön aikana. Ilmoitukset vakavammista haittavaikutuksista, joiden seurauksena ajattelu tai käyttäytyminen muuttuu, ovat melko harvinaisia henkilöillä, joilla on entuudestaan psykiatrinen sairaus. Näitä haittavaikutuksia pyritään hallitsemaan suosittelemalla terapiaa ennen hoitoa ja sen jälkeen.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Apretudesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Apretuden turvallinen ja tehokas käyttö?

Apretudea markkinoiva yhtiö antaa lääkäreille ja lääkkeitä käyttäville henkilöille ohjeet Apretuden käytöstä. Terveystieteiden ammattilaiset saavat myös tarkistuslistan. Sitä on noudatettava lääkettä määrättäessä ja käytettäessä. Apretude-valmistetta PrEP-hoitoon saaville henkilöille annetaan muistutuskortti.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Apretuden käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Apretuden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Apretude-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Apretudesta

Lisätietoa Apretudesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.