



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165191/2018
EMA/H/C/000113

Invirase (*sakinaviiri*)

Yleistiedot Invirasesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Invirase on ja mihin sitä käytetään?

Invirase on viruslääke, jota käytetään aikuisilla tyypin 1 ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon. Virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Invirasea käytetään vain yhdessä ritonaviirin (toinen viruslääke) ja muiden viruslääkkeiden kanssa.

Invirasen vaikuttava aine on sakinaviiri.

Miten Invirasea käytetään?

Invirasea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Invirasea on saatavana kapseleina (200 mg) ja tabletteina (500 mg). Jo HIV-lääkkeitä ottavilla potilailla Invirasen suositusannos on 1 000 mg yhdessä 100 mg:n ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti päivässä. Potilailla, jotka eivät ota HIV-lääkkeitä, Invirase-hoito aloitetaan 500 mg:n annoksella yhdessä 100 mg:n ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti päivässä hoidon ensimmäisten 7 päivän ajan yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Seitsemän päivän jälkeen suositeltu Invirase-annos on 1 000 mg kahdesti päivässä yhdessä 100 mg:n ritonaviiriannoksen ja muiden HIV-lääkkeiden kanssa kahdesti päivässä.

Lisätietoja Invirasen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Invirase vaikuttaa?

Invirasen vaikuttava aine sakinaviiri on proteaasinestäjä. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan proteaasi-nimisen entsyymin toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei lisäänty normaalisti ja infektion eteneminen hidastuu. Ritonaviiri on toinen proteaasinestäjä, jota käytetään vaikutuksen tehostamiseen. Se hidastaa sakinaviirin hajoamista ja lisää siten sakinaviirin pitoisuutta veressä. Näin hoito tehostuu ilman suuremman sakinaviiriannoksen antamista. Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä Invirase vähentää viruskuormaa (veren HI-virusmäärää) ja pitää sen alhaisena. Invirase ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.



Mitä hyötyä Invirasesta on havaittu tutkimuksissa?

Invirasen havaittiin olevan tehokas HIV-infektion hoidossa kuudessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 1 576 potilasta.

Ensimmäisissä neljässä tutkimuksessa Invirase yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa mutta ilman ritonaviiria pienensi viruskuormaa ja paransi immuunijärjestelmää.

Kahdessa muussa tutkimuksessa, joissa oli mukana 656 potilasta, Invirasea verrattiin indinaviiriin tai lopinaviiriin (muita HIV-lääkkeitä). Lääkkeet annettiin yhdessä ritonaviirin ja kahden muun HIV-lääkkeen kanssa. Näissä tutkimuksissa viruskuorma mitattiin 48 hoitoviikon jälkeen. Invirase yhdessä ritonaviirin kanssa oli yhtä tehokas kuin indinaviiri mutta tehokkaampi kuin lopinaviiri viruskuorman vähentämisessä alle 50 kopioon millilitrassa.

Mitä riskejä Inviraseen liittyy?

Invirasen ja ritonaviirin yhdistelmähoidon yleisimmät sivuvaikutukset (jotka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi, maksaentsyymien, kolesterolin ja triglyseridin (eräs rasvatyyppi) arvojen kohonaisuus veressä sekä verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävät solut) määrän väheneminen veressä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Invirasen sivuvaikutuksista.

Invirasea eivät saa käyttää potilaat, joilla on vakavia maksaongelmia, QT-ajan pidentymistä (muutos sydämen sähköisessä toiminnassa), veren elektrolyyttien poikkeavia pitoisuuksia (erityisesti alhainen kaliumpitoisuus), bradykardia (hidas syke) tai sydämen vajaatoiminta (kun sydän ei toimi yhtä hyvin kuin sen pitäisi). Sitä eivät saa käyttää potilaat, joilla on ollut sydämen rytmihäiriöitä. Sitä eivät saa myöskään käyttää potilaat, jotka ottavat jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä ne saattavat aiheuttaa haitallisia sivuvaikutuksia Invirasen kanssa otettuina:

- lääkkeet, jotka saattavat aiheuttaa pidentymistä QT- tai PR-intervallissa (toisentyyppinen sydämen toiminnan muutos)
- suun kautta otettava midatsolaami, triatsolaami (käytetään ahdistuneisuuden tai univaikeuksien hoitoon)
- simvastatiini, lovastatiini (käytetään kolesterolipitoisuuden alentamiseen)
- torajyväalkaloidit, esim. ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini ja metyyliergonoviini (käytetään migreenipäänsärkyyn)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- lurasidoni, ketiapiini (käytetään psyykkisten sairauksien, kuten skitsofrenian, hoitoon).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Invirase on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Invirasen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Invirasen turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Invirasen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Invirasesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Invirasesta

Invirase sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. lokakuuta 1996.

Lisää tietoa Invirasesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2018.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa