

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

Isentress (*raltegraviiri*)

Yleistä tietoa Isentressistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Isentress on ja mihin sitä käytetään?

Isentress on HIV-lääke, jota annetaan potilaille yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon. Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS).

Sen vaikuttava aine on raltegraviiri.

Miten Isentressiä käytetään?

Isentressiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Lääkevalmistetta on saatavana tabletteina (400 ja 600 mg), purutabletteina (25 ja 100 mg) ja rakeina pusseissa oraalisuspension tekemistä varten (100 mg kussakin pussissa). Rakeista tehdään juotava seos vauvoille ja lapsille. Purutabletit ovat isommille lapsille ja 400 ja 600 mg:n tabletit eri annosohjelmissa vanhemmille lapsille ja aikuisille lääkärin suosituksen mukaan. Näiden eri muotojen vastaavat annokset eivät aina tuota samaa raltegraviiripitoisuutta elimistössä. Siksi ne eivät ole keskenään vaihdettavissa.

Lisätietoa Isentressin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Isentress vaikuttaa?

Isentressin vaikuttava aine raltegraviiri on integraasin estäjä. Se estää HI-viruksen monistumisvaiheeseen osallistuvan integraasi-nimisen entsyymin toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei pysty lisääntymään normaalisti ja infektion eteneminen hidastuu. Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä Isentress vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Isentress ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Isentressistä on havaittu tutkimuksissa?

Isentressiä on tutkittu kuudessa päätutkimuksessa.

- Tutkimuksista kahteen osallistui yhteensä 699 potilasta, joilla oli jo kokemusta hoidosta: he saivat jo HIV-infektioon jotakin hoitoa, joka ei kuitenkaan tehonnut. Isentressiä verrattiin tutkimuksissa lumelääkkeeseen, jota lisättiin ns. optimoituun taustahoitoon (muiden HIV-lääkkeiden yhdistelmä, joka valittiin potilaskohtaisesti sen perusteella, että sillä oli parhaat mahdollisuudet vähentää veren HI-virusten määrää). Tehon pääasiallisena mittana oli potilaan veren HIV-pitoisuuden (viruskuorma) vähenemä 16 viikon jälkeen. Se oli 77 prosentilla Isentressiä saaneista potilaista alle 400 kopiota/ml 16 viikon jälkeen. Vastaava lumelääkettä saaneiden osuus oli 42 prosenttia. Vaste säilyi vähintään 48 viikon ajan.
- Kolmanteen tutkimukseen osallistui 566 potilasta, jotka eivät olleet saaneet aikaisemmin HIV-hoitoa, ja siinä Isentressiä verrattiin efavirentsiin (toinen viruslääke). Kaikki potilaat saivat myös tenofoviiria ja emtrisitabiinia (muita HIV-lääkkeitä). Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden viruskuormitus jäi alle havaittavan tason (alle 50 kopiota millilitrassa verta) 48 viikon jälkeen. Isentress oli yhtä tehokas kuin efavirentsi. Isentressiä saaneiden potilaiden viruskuorma oli 48 viikon jälkeen 86 prosentilla (241 potilasta 281:sta) alle 50 kopiota/ml, kun vastaava osuus efavirentsiä saaneista oli 82 prosenttia (230 potilasta 282:sta).
- Neljäs tutkimus, johon osallistui 802 potilasta, jotka eivät olleet saaneet HIV-hoitoa aikaisemmin, osoitti, että yksi 1 200 mg:n Isentress-annos kerran vuorokaudessa oli yhtä tehokas kuin 400 mg kaksi kertaa päivässä. Potilaita lääkittiin myös Truvadalla (emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmä). 48 viikon jälkeen 89 %:lla (472 potilasta 531:stä) Isentressiä kerran päivässä otettavan annoksen saaneista ja 88 %:lla (235 potilasta 266:sta) Isentressiä kaksi kertaa päivässä otettavan annoksen saaneista viruskuorma oli alle 40 kopiota/ml.
- Isentressiä tutkittiin myös viidennessä tutkimuksessa, johon osallistui 126 HIV-1 -infektion saanutta 2-18-vuotiasta lasta, joiden käytössä ollut HIV-infektiohoito ei tehonnut. Tutkimus osoitti, että Isentress otettuna tabletteina tai purutabletteina oli turvallinen lapsilla ja että lääkepitoisuudet lasten veressä olivat samanlaiset kuin aikuisilla. Siksi lapsilla lääkkeen tehon odotetaan olevan samanlainen kuin aikuisilla.
- Kuudennessa tutkimuksessa oli mukana 26 neljän viikon – kahden vuoden ikäistä lasta, joille annettiin Isentress-oraalirakeista tehtyä suspensiota. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin viruskuormaa 24 ja 48 viikon kuluttua. Isentress-hoito vähensi viruskuormaa, ja 48 viikon jälkeen 53 prosentilla lapsista viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml.
- Tukea antavissa lisätutkimuksissa määritettiin Isentress-annokset, jotka tuottivat vastasyntyneillä samanlaiset tehoavat pitoisuudet kuin pikkulapsilla.

Mitä riskejä Isentressiin liittyy?

Yleisimmät Isentress-valmisteen sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, mahakipu ja pahoinvointi. Lasten saamat sivuvaikutukset olivat verrattavissa aikuisten saamiin sivuvaikutuksiin. Yleisimpiä vakavia sivuvaikutuksia ovat immuunirekonstituutio-oireyhtymä (paranevan immuunijärjestelmän aiheuttamat tulehdusoireet) ja ihottuma. Rabdomyolyyysista (lihaskuitujen surkastuminen) on myös saatu ilmoituksia, mutta ne eivät ole yleisiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Isentressin ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Isentress on hyväksytty EU:ssa?

Isentressin on osoitettu olevan tehokas HIV:n hallinnassa, jos sitä käytetään muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Isentressin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Isentressin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Isentressistä

Euroopan komissio myönsi 20. joulukuuta 2007 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan Isentress-valmistetta varten. Ehdollinen lupa muutettiin 14. heinäkuuta 2009 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Isentressistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2018.