



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397790/2023  
EMA/H/C/005756

## Apretude (*kabotegravir*)

Pregled informacija o lijeku Apretude i zašto je odobren u EU-u

### Što je Apretude i za što se koristi?

Apretude je lijek koji se koristi za sprječavanje spolno prenosive infekcije virusom HIV-1 (predekspozicijska profilaksa ili PrEP) u odraslih osoba i adolescenata tjelesne težine od najmanje 35 kg koji su izloženi visokom riziku od zaraze. Treba ga primjenjivati u kombinaciji s mjerama sigurnijeg spolnog odnosa, kao što je upotreba kondoma.

Apretude sadrži djelatnu tvar kabotegravir.

### Kako se Apretude primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora propisati zdravstveni radnik s iskustvom u liječenju predekspozicijske profilakse HIV infekcije.

Apretude je dostupan u obliku tableta i injekcije s produljenim oslobađanjem. „Produljeno oslobađanje“ znači da se djelatna tvar oslobađa polako tijekom nekoliko tjedana nakon injiciranja. Injekciju mora dati zdravstveni radnik. Prve dvije injekcije daju se jednom mjesečno, a zatim svaka dva mjeseca.

Kao drugu mogućnost, osobe mogu započeti s uzimanjem tableta jednom dnevno tijekom mjesec dana. Očekuje se da će primjena tableta omogućiti brži oporavak u slučaju pojave nuspojava. Ako se tablete podnose bez nuspojava, osobu treba prebaciti na injekcije nakon mjesec dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Apretude pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Apretude?

Kabotegravir je inhibitor integraze. On blokira enzim integrazu koji je potreban virusu HIV-1 za umnožavanje u organizmu. U slučaju izloženosti virusu smanjit će se rizik od umnožavanja i širenja virusa s mjesta zaraze.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Koje su koristi od lijeka Apretude utvrđene u ispitivanjima?**

U dvama glavnim ispitivanjima provedena je ocjena djelotvornosti lijeka Apretude za predekspozicijsku profilaksu. U jednom je ispitivanju lijek Apretude uspoređen sa standardnom predekspozicijskom profilaksom (tenofoviridizoproksilfumarat/emtricitabin) u cisrodnih muškaraca i transrodnih žena s HIV-om koji imaju spolne odnose s muškarcima. Od 2278 osoba koje su uzimale lijek Apretude, njih 12 bilo je pozitivno na infekciju virusom HIV-1 otprilike tri godine (153 tjedna) nakon terapije. U usporedbi s time, kod osoba koje su primale standardnu terapiju taj je broj iznosio 39 osoba od 2281.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je više od 3200 cisrodnih žena negativnih na HIV, a lijek Apretude uspoređen je sa standardnom predekspozicijskom profilaksom (tenofoviridizoproksilfumarat/emtricitabin). Tri od 1613 osoba koje su uzimale Apretude bile su pozitivne na infekciju virusom HIV-1 godinu dana nakon terapije, u usporedbi s 36 od 1610 onih koji su primali standardnu predekspozicijsku profilaksu.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Apretude?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Apretude potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Apretude (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije, glavobolju, proljev i povišene vrijednosti jetrenih transaminaza.

Apretude se ne smije primjenjivati u osoba koje nisu testirane na infekciju HIV-om ili koje su pozitivne na infekciju HIV-om. Lijek Apretude ne smije se primjenjivati ni zajedno s nekim drugim lijekovima kao što su rifampicin, rifapentin, karbamazepin, okskarbazepin, fenitoin ili fenobarbital.

## **Zašto je lijek Apretude odobren u EU-u?**

Glavna ispitivanja pokazala su da je lijek Apretude učinkovit u smanjenju rizika od infekcije HIV-om i da se općenito dobro podnosi. Reakcije na mjestu primjene injekcije općenito su bile blage, a njihov se rizik smanjio tijekom trajanja primjene. Ozbiljnije nuspojave koje dovode do promjena u načinu razmišljanja ili ponašanja rijetko su prijavljene u osoba s već postojećom psihičkom bolešću, a liječe se uz preporuke za savjetovanje prije i tijekom liječenja.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Apretude nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Apretude?**

Tvrtka koja stavlja lijek Apretude u promet dostavit će liječnicima i pojedincima koji uzimaju lijek vodič s informacijama o primjeni lijeka Apretude. Zdravstveni radnici dobit će i kontrolni popis koji trebaju slijediti pri propisivanju i primjeni lijeka te karticu s podsjetnikom za osobe koje primaju lijek Apretude za predekspozicijsku profilaksu.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Apretude također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Apretude kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Apretude pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Apretude**

Više informacija o lijeku Apretude dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude).