



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (*sakvinavir*)

Pregled informacija o lijeku Invirase i razlozima njegova odobrenja u EU-u

Što je Invirase i za što se koristi?

Invirase je antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Invirase se mora koristiti samo u kombinaciji s ritonavikom (drugi antivirusni lijek) i drugim antivirusnim lijekovima.

Invirase sadrži djelatnu tvar sakvinavir.

Kako se Invirase koristi?

Invirase se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om.

Invirase je dostupan u obliku kapsula (od 200 mg) i tableta (od 500 mg). Za bolesnike koji već uzimaju lijekove protiv HIV-a, preporučena doza lijeka Invirase jest 1000 mg uz 100 mg ritonavira dvaput dnevno. U bolesnika koji ne uzimaju lijekove protiv HIV-a, liječenje lijekom Invirase započinje dozom od 500 mg dvaput dnevno uz 100 mg ritonavira dvaput dnevno prvih sedam dana liječenja, u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a. Nakon sedam dana, preporučena doza lijeka Invirase jest 1000 mg dvaput dnevno uz 100 mg ritonavira dvaput dnevno u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a.

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

Kako djeluje Invirase?

Djelatna tvar u lijeku Invirase, sakvinavir, jest „inhibitor proteaze“. On blokira proteazu, enzim koji sudjeluje u razmnožavanju HIV-a. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne može normalno razmnožavati, što usporava širenje infekcije. Ritonavir je drugi inhibitor proteaze koji se koristi kao „pojačivač“. On usporava razgradnju sakvinavira i tako povećava razine sakvinavira u krvi. Time se omogućuje djelotvorno liječenje i ujedno izbjegava veća doza sakvinavira. Kada se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a, Invirase smanjuje virusno opterećenje (koncentracija HIV-a u krvi) i



održava ga na niskoj razini. Invirase ne liječi infekciju HIV-om niti AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunskog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi od lijeka Invirase utvrđene u ispitivanjima?

U šest glavnih ispitivanja koja su uključivala ukupno 1576 bolesnika utvrđeno je da je lijek Invirase djelotvoran u liječenju infekcije HIV-om.

U prvim četirima ispitivanjima, kombinacija lijeka Invirase i drugih lijekova protiv HIV-a, ali bez ritonavira, smanjila je virusno opterećenje i poboljšala imunski sustav.

U dvama dodatnim ispitivanjima koja su uključivala 656 bolesnika lijek Invirase uspoređen je s indinavirom ili lopinavirom (drugi lijekovi protiv HIV-a). Lijekovi su primjenjivani u kombinaciji s ritonavirovom i drugim dvama lijekovima protiv HIV-a. U tim je ispitivanjima mjereno virusno opterećenje nakon 48 tjedana. U kombinaciji s ritonavirovom, Invirase je bio jednako djelotvoran kao indinavir, ali djelotvorniji od lopinavira u smanjenju virusnog opterećenja na manje od 50 kopija/ml.

Koji su rizici povezani s lijekom Invirase?

Najčešće nuspojave lijeka Invirase u kombinaciji s ritonavirovom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su proljev, mučnina (slabost), povećane razine jetrenih enzima, kolesterola i triglicerida (vrsta masti) u krvi i smanjene razine trombocita u krvi (sastavnice koje pomažu da se krv zgrušava). Potpuni popis nuspojava lijeka Invirase potražite u uputi o lijeku.

Lijek Invirase ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljnih problema s jetrom, prolongacijom QT-intervalu (promjena električne aktivnosti srca), abnormalnim razinama elektrolita u krvi (osobito niskom razinom kalija), bradikardijom (spori otkucaji srca) ili srčanim zastojem (kada srce ne radi kako bi trebalo). Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su imali aritmiju (nestabilni otkucaji srca). Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji uzimaju bilo koji od sljedećih lijekova, a koji mogu uzrokovati opasne nuspojave ako se uzimaju u kombinaciji s lijekom Invirase:

- lijekove koji mogu uzrokovati prolongaciju QT-intervalu ili prolongaciju PR-intervalu (drugi oblik promjene rada srca);
- midazolam koji se uzima na usta, triazolam (koji se koriste za ublažavanje anksioznosti ili poteškoća pri spavanju);
- simvastatin, lovastatin (koji se koriste za smanjenje razine kolesterola);
- ergot alkaloida kao što su ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin i metilergonovin (koji se koriste za liječenje migrene);
- rifampicin (koji se koristi za liječenje tuberkuloze);
- lurasidon, kvetiapin (koji se koriste za liječenje psihijatrijskih bolesti kao što je shizofrenija).

Potpuni popis ograničenja vezanih uz primjenu potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Invirase odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Invirase nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Invirase?

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

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Invirase kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Invirase pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Invirase

Lijek Invirase dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 4. listopada 1996.

Više informacija o lijeku Invirase nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3.2018.

Lijek koji više nije odobren