



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isentress (*raltegravir*)

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

Što je Isentress i za što se koristi?

Isentress je lijek protiv HIV-a koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Isentress sadrži djelatnu tvar raltegravir.

Kako se Isentress koristi?

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

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju na usta (400 mg i 600 mg), tableta topivih u ustima (25 mg i 100 mg) i vrećica koje sadrže granule za oralnu suspenziju (svaka vrećica sadrži 100 mg). Granule se koriste za mješavinu za bebe i djecu koja se pije, tablete topive u ustima su za veću djecu, a tablete od 400 mg i 600 mg su za različita doziranja za stariju djecu i odrasle, prema preporuci liječnika. Jednake doze različitih oblika lijeka ne proizvode iste razine raltegravira u tijelu te ih se ne smije naizmjenice koristiti.

Više informacija o primjeni lijeka Isentress pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Isentress?

Djelatna tvar lijeka Isentress, raltegravir, inhibitor je integraze. Blokira enzim naziva integrazu, uključenog u dio reprodukcije HIV-a. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne može normalno razmnožavati što usporava širenje infekcije. Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv HIV-a, Isentress smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Isentress ne liječi infekciju HIV-om niti AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih sa AIDS-om.



Koje su koristi lijeka Isentress utvrđene u ispitivanjima?

Isentress je ispitan u šest glavnih ispitivanja:

- dva su ispitivanja uključivala ukupno 699 bolesnika „s iskustvom terapije” koji su već primali terapiju za infekciju HIV-om koja nije djelovala. U ispitivanjima je Isentress uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) koji je dodan „optimiziranoj potpornoj terapiji” (kombinaciji drugih lijekova protiv HIV-a odabranih za svakog bolesnika koji imaju najveće šanse za smanjenje razina HIV-a u krvi). Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje HIV-a u krvi (virusno opterećenje) nakon 16 tjedana. Od bolesnika koji su uzimali Isentress, kod 77 % je virusno opterećenje bilo ispod 400 kopija/ml nakon 16 tjedana, u usporedbi s 42 % onih koji su uzimali placebo. Reakcija je održavana barem 48 tjedana;
- treće je ispitivanje uključivalo 566 bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni protiv HIV-a i usporedilo Isentress s efavirenzom (drugim lijekom protiv HIV-a). Svi su bolesnici također uzimali tenofovir i emtricitabin (drugi lijekovi protiv HIV-a). Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su imali „neutvrdivo” virusno opterećenje (manje od 50 kopija na mililitar krvi) nakon 48 tjedana. Isentress je bio jednako djelotvoran kao efavirenz. Nakon 48 tjedana, kod 86 % bolesnika koji su uzimali Isentress virusno je opterećenje bilo manje od 50 kopija/ml (241 od 281), u usporedbi s 82 % bolesnika koji su uzimali efavirenz (230 od 282);
- četvrto ispitivanje na 802 bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni protiv HIV-a pokazalo je da je primjena lijeka Isentress kao jednokratne dnevne doze od 1.200 mg jednako djelotvorna kao doza od 400 mg dva puta dnevno. Bolesnici su također dobivali lijek Truvada (emtricitabin s tenofovir disoproksilom). Nakon 48 tjedana, kod 89 % (472 od 531) bolesnika koji su bili na jednokratnoj dnevnoj dozi i 88 % (235 od 266) onih koji su primali Isentress dva puta dnevno virusno opterećenje bilo je manje od 40 kopija/ml;
- Isentress je također ispitan u petom ispitivanju koje je uključivalo 126-ero djece u dobi od 2 do 18 godina zaražene virusom HIV-1 koja nisu reagirala na postojeću terapiju protiv infekcije HIV-om. Ispitivanje je pokazalo da je primjena lijeka Isentress u obliku tableta za gutanje ili tableta za žvakanje sigurna u djece te su razine lijeka u krvi djece bile slične razinama u krvi odraslih. Stoga se učinak utvrđen kod odraslih također očekuje i kod djece.
- šesto ispitivanje uključivalo je 26-ero djece u dobi od četiri tjedna do dvije godine koja su primala Isentress kao granule od kojih se priprema oralna suspenzija. U ispitivanju je istraživano virusno opterećenje nakon 24 i 48 tjedana. Terapija lijekom Isentress dovela je do smanjenja virusnog opterećenja i nakon 48 tjedana 53 % djece imalo je virusno opterećenje manje od 50 kopija/ml.
- Dodatnim potpornim ispitivanjima utvrđene su doze koje uzrokuju slične razine učinka kao i lijek Isentress u novorođenčadi i male djece.

Koji su rizici povezani s lijekom Isentress?

Najčešće nuspojave lijeka Isentress (utvrđene kod 1 do 10 na 100 bolesnika) su glavobolja, bol u abdomenu (bol u trbuhu) te mučnina (slabost). Nuspojave u djece bile su usporedive s onima u odraslih. Najčešće ozbiljne nuspojave su imunološki rekonstitucijski sindrom (simptomi infekcije uzrokovani imunosnim sustavom u oporavku) i osip. Također je rjeđe prijavljena rabdomioliza (razgradnja mišićnih vlakana). Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Isentress potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Isentress odobren u EU-u?

Lijek Isentress pokazao se djelotvornim kao pomoć u kontroliranju HIV-a u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Isentress nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Isentress

Isentress je dobio uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Isentress na snazi u Europskoj uniji od 20. prosinca 2007. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 14. srpnja 2009.

Više informacija o lijeku Isentress možete naći na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 03. 2018.