



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397802/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*kabotegravir*)

Az Apretude-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Apretude és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apretude a szexuális úton terjedő HIV-1-fertőzés megelőzésére (preexpozíciós profilaxis vagy PrEP) alkalmazott gyógyszer olyan, legalább 35 kg testtömegű felnőtteknél és serdülőknél, akiknél magas a fertőződés kockázata. A biztonságos szexuális együttlét szabályainak betartásával, például óvszerhasználattal együtt kell alkalmazni.

Az Apretude hatóanyaga a kabotegravir.

Hogyan kell alkalmazni az Apretude-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a preexpozíciós HIV-profilaxisban jártas egészségügyi szakembernek kell felírnia.

Az Apretude tablettá és retard injekció formájában kerül forgalomba. A „retard” azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, néhány hét alatt szabadul fel. Az injekciót egészségügyi szakembernek kell beadnia, az első két injekció esetében havonta egyszer, majd ezt követően kéthavonta.

Alternatív megoldásként a kezelés a tablettákkal is megkezdhető, amelyeket egy hónapon át naponta egyszer kell bevenni. A tabletták alkalmazása esetén az esetleges mellékhatások gyorsabban enyhülnek. Ha a kezelt személy a tablettát mellékhatások nélkül tolerálja, egy hónap elteltével át kell állítani az injekcióra.

Az Apretude alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Apretude?

A kabotegravir egy integráz-gátló. Gátolja az úgynevezett integráz enzim működését, amelyre a HIV-vírusnak szüksége van ahhoz, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen saját magáról. A vírussal való megfertőződés esetén ez csökkenti a vírus szaporodásának és a fertőzés helyéről való továbbterjedésének a kockázatát.

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

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

An agency of the European Union



Milyen előnyei voltak az Apretude alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban értékelték az Apretude hatásosságát a preexpozíciós profilaxisban. Az egyik vizsgálatban az Apretude-ot a standard PrEP-kezeléssel (tenofovir-dizoproxil-fumarát/emtricitabin) hasonlították össze HIV-negatív, férfiakkal szexuális kapcsolatot létesítő ciszgender férfiaknál és transznemű nőknél. Az Apretude-ot alkalmazó 2278 személy közül 12-nél mutatták ki a HIV-1-fertőzést körülbelül 3 évvel (153 héttel) a kezelés után, szemben a standard kezelést kapott 2281 személynél kimutatott 39 esettel.

A második vizsgálatban, amelyben több mint 3200 HIV-negatív ciszgender nő vett részt, az Apretude-ot szintén a standard PrEP-kezeléssel (tenofovir-dizoproxil-fumarát/emtricitabin) hasonlították össze. Az Apretude-ot alkalmazó személyek esetében 1613-ból 3-nál mutatták ki a HIV-1-fertőzést a kezelés után 1 évvel, míg a standard PrEP-kezelést kapott 1610 személy közül 36 esetében.

Milyen kockázatokkal jár az Apretude alkalmazása?

Az Apretude alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Apretude leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az injekció beadási helyén fellépő reakciók, a fejfájás, a hasmenés és a transzamináz nevű májenzim szintjének a megemelkedése.

Az Apretude nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél nem végeztek HIV-tesztet, illetve akiknek a HIV-tesztje pozitív. Az Apretude továbbá nem alkalmazható egyidejűleg bizonyos egyéb gyógyszerekkel, például rifampicinnel, rifapentinnel, karbamazepinnel, oxkarbazepinnel, fenitoinnal, illetve fenobarbitállal.

Miért engedélyezték az Apretude forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálatok igazolták, hogy az Apretude hatásos a HIV-fertőzés kockázatának csökkentésében, és azt a kezelt személyek összességében jól tolerálták. Az injekció beadási helyén fellépő reakciók általában enyhék voltak, és kockázatuk az alkalmazás idejének előrehaladtával csökkent. Már meglévő pszichiátriai betegségben szenvedő személyeknél nem gyakran megváltozott gondolkodást vagy viselkedést eredményező, súlyosabb mellékhatásokat jelentettek, amelyeket a kezelés előtti és alatti tanácsadásra vonatkozó ajánlásokkal kezelnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Apretude alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Apretude biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Apretude-ot forgalmazó vállalat útmutatót fog biztosítani a kezelőorvosok és a gyógyszert használó személyek számára az Apretude alkalmazásával kapcsolatban. Az egészségügyi szakemberek egy ellenőrző listát is kapnak, amelyet a gyógyszer felírásakor és alkalmazásakor követniük kell, valamint egy emlékeztető kártyát, amelyet át kell adniuk a PrEP-kezelésként Apretude-ot kapó személyeknek.

Az Apretude biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Apretude alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Apretude alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Apretude-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Apretude-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.