



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isentress (*raltegravir*)

Az Isentress nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Isentress és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Isentress egy HIV-gyógyszer, amelyet más HIV-gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó emberi immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak.

Az Isentress hatóanyaga a raltegravir.

Hogyan kell alkalmazni az Isentress-t?

Az Isentress csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer lenyelhető tabletta (400 és 600 mg), szétrágható tabletta (25 és 100 mg) és belsőleges szuszpenzió készítésére szolgáló tasakos kiszerelésű granulátum (tasakonként 100 mg) formájában kerül forgalomba. A granulátum oldatként a csecsemők és gyermekek, a szétrágható tabletta nagyobb gyermekek, míg a 400 és 600 milligrammos tabletta különböző dózisrendekben idősebb gyermekek és felnőttek esetén alkalmazható az orvos javaslata szerint. A különböző gyógyszerformák azonos adagjai a raltegravir nem azonos szintjét váltják ki a szervezetben, ezért azokat nem szabad felcserélve alkalmazni.

További információért az Isentress alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Isentress?

Az Isentress hatóanyaga, a raltegravir, egy integráz inhibitor. Blokkolja az integráz nevű enzimet, amely a HIV reprodukció egyik lépésében játszik szerepet. Az enzim gátlásakor a vírus nem képes normálisan szaporodni, ami lelassítja a fertőzés terjedését. Az Isentress más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. Az Isentress nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.



Milyen előnyei voltak az Isentress alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Isentress-t hat fő vizsgálatban tanulmányozták.

- Két vizsgálatban összesen 699 olyan beteg vett részt, akik már kaptak HIV-fertőzés elleni kezelést, azonban a kezelés nem hatott. A vizsgálatok során az Isentress-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze „optimalizált háttérterápiához” (más HIV-gyógyszerek olyan, az egyes betegek részére külön-külön megválasztott kombinációja, amellyel a legnagyobb az esély a vérben található HIV-vírusok szintjének csökkentésére) adva. A fő hatékonysági mutató a vér HIV-szintjének (vírusterhelésének) csökkenése volt 16 hetes kezelés után: az Isentress-t kapó betegek 77%-ánál csökkent a vér vírusterhelése 400 kópia/ml alá, szemben a placebót szedő betegek 42%-ával. A terápiás válasz legalább 48 hétig fennmaradt.
- A harmadik vizsgálatban, amelyben 566, HIV-fertőzés elleni kezelésben még nem részesült beteg vett részt, az Isentress-t efavirenzzel (egy másik HIV-gyógyszerrel) hasonlították össze. Valamennyi beteg tenofovirt és emtricitabint (más HIV-gyógyszerek) is kapott. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknek vírusterhelése nem volt észlelhető (50 kópia/ml alatt) 48 hét után. Az Isentress ugyanolyan hatásos volt, mint az efavirenz. 48 hét elteltével az Isentress-t szedő betegek 86%-ánál volt a vírusterhelés 50 kópia/ml alatt (281-ből 241), szemben az efavirenzet szedő betegek 82%-ával (282-ből 230).
- A negyedik vizsgálatban, amelyben 802, HIV-kezelésben korábban nem részesülő beteg vett részt, kimutatták, hogy az Isentress napi egyszeri 1200 mg-os adagja ugyanolyan hatásos volt, mint a napi kétszeri 400 mg-os adag. A betegek egy Truvada (emtricitabin tenofovir dizoproxilal) nevű gyógyszert is kaptak. 48 hét elteltével a napi egyszeri dózist szedő betegek 89%-ánál volt a vírusterhelés 40 kópia/ml alatt (531-ből 472), szemben a napi kétszeri dózist szedő betegek 88%-ával (266-ből 235).
- Az Isentress-t egy ötödik vizsgálatban is tanulmányozták, amelyben 126 olyan, két és tizenhét év közötti, HIV-1 vírussal fertőzött gyermek vett részt, akiknél a folyamatban lévő HIV-fertőzés elleni kezelés hatástalan volt. A vizsgálatban a lenyelendő tabletták vagy rágótabletták formájában alkalmazott Isentress biztonságosnak bizonyult a gyermekeknél, és a vérben lévő gyógyszer mennyisége hasonló volt a felnőtteknél mértékhez. Ennélfogva a felnőtteknél megfigyelt hatásosság várható a gyermekek esetében is.
- A hatodik vizsgálatot 26, négy hetes és kétéves életkor közötti gyermekkel végezték, akiknél Isentress granulátumból készített szuszpenziót alkalmaztak. Ebben a vizsgálatban 24 és 48 héttel később megvizsgálták a vírusterhelést. Az Isentress kezelés csökkentette a vírusterhelést: 48 héttel később a gyermekek 53%-ánál a vírusterhelés 50 kópia/ml alatt volt.
- További alátámasztó vizsgálatok során meghatározták azokat a dózisokat, amelyekben az Isentress szintje hasonló hatást eredményez újszülötteknél, mint a fiatal gyermekeknél.

Milyen kockázatokkal jár az Isentress alkalmazása?

Az Isentress leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a fejfájás, hasfájás (gyomorfájás) és hányinger. A gyermekeknél tapasztalt mellékhatások a felnőtteknél tapasztaltakhoz hasonlóak voltak. A leggyakoribb súlyos mellékhatások: immunrekonstitúció szindróma (a felépülő immunrendszer által okozott fertőzőes tünetek) és kiütések. Jelentették továbbá még rabdomiolízis (izomszövetek lebomlása) nem gyakori előfordulását is. Az Isentress alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Isentress forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Isentress hatásosnak bizonyult a HIV kontrollálásában más HIV-gyógyszerekkel együtt alkalmazva. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Isentress alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

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

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

Az Isentress alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Isentress alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Isentress-szel kapcsolatos egyéb információ:

2007. december 20-án az Isentress megkapta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt. A feltételes engedély 2009. július 14-én vált teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé.

További információ az Isentress gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.