



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397791/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*kabotegraviras*)

Apretude apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Apretude ir kam jis vartojamas?

Apretude – tai vaistas, kuris skiriamas lytiškai plintančios ŽIV-1 infekcijos prevencijai (priešekspozicinei profilaktikai) suaugusiems ir ne mažiau kaip 35 kg sveriantiems paaugliams, kuriems kyla didelė rizika užsikrėsti. Vartojant vaistą reikia pasirūpinti lytinių santykių saugumu, pavyzdžiui, naudoti prezervatyvus.

Apretude sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabotegraviro.

Kaip vartoti Apretude?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti sveikatos priežiūros specialistas, turintis ŽIV priešekspozicinės profilaktikos taikymo patirties.

Apretude tiekiamas tablečių ir pailginto atpalaidavimo injekcijos forma. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga išskiriama iš lėto, per kelias savaites nuo vaisto sušvirkštimo. Injekciją turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas. Pirmosios dvi injekcijos atliekamos kartą per mėnesį, vėliau – kas 2 mėnesius.

Taip pat pacientai vaistą gali pradėti vartoti tabletėmis, kurias reikia gerti kartą per parą vieną mėnesį. Manoma, kad vartojant tabletes, greičiau atsigaunama po šalutinio poveikio. Jeigu vartojant tabletes šalutinis poveikis nepasireiškia, po mėnesio reikia skirti vaisto injekcijas.

Daugiau informacijos apie Apretude vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Apretude?

Kabotegraviras yra integrazės inhibitorius. Jis slopina fermentą (integrazę), kurio ŽIV-1 virusui reikia tam, kad galėtų daugintis žmogaus organizme. Užsikrėtus virusu, sumažėja viruso dauginimosi ir plitimo už infekcijos vietos ribų rizika.

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



Kokia Apretude nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikti du pagrindiniai tyrimai, kurių metu buvo vertinamas priešekspozicinei profilaktikai skiriamo Apretude poveikis. Viename tyrime su ŽIV neužsikrėtusiais cislųčiais vyrais ir translytėmis moterimis, kurios turi lytinių santykių su vyrais, Apretude buvo lyginamas su standartinei priešekspozicinei profilaktikai skiriamais vaistais (tenofoviro dizoproksilio fumaratu/emtricitabinu). Maždaug po trejų metų (153 savaitė) po gydymo 12 iš 2 278 Apretude vartojusių žmonių nustatytas teigiamas ŽIV-1 infekcijos tyrimo rezultatas. Tarp asmenų, kuriems taikytas standartinis gydymas, tokių buvo 39 iš 2 881.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo daugiau kaip 3 200 ŽIV neužsikrėtusių cislųčių moterų, Apretude buvo lyginamas su standartiniais priešekspozicinei profilaktikai skiriamais vaistais (tenofoviro dizoproksilio fumaratu/emtricitabinu). Praėjus vieniems metams nuo gydymo, 3 iš 1 613 Apretude vartojusių asmenų ir 36 iš 1 610 standartinius priešekspozicinei profilaktikai skiriamus vaistus vartojusių asmenų ŽIV-1 infekcijos tyrimo rezultatai buvo teigiami.

Kokia rizika susijusi su Apretude vartojimu?

Išsamų visų Apretude šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Apretude šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, galvos skausmas, viduriavimas ir kepenų fermento transaminazių aktyvumo padidėjimas.

Apretude negalima vartoti žmonėms, kurie nebuvo ištirti dėl ŽIV infekcijos arba kurių ŽIV tyrimo rezultatai teigiami. Apretude taip pat negalima vartoti kartu su kai kuriais kitais vaistais, pvz., rifampicinu, rifapentinu, karbamazepinu, okskarbazepinu, fenitoinu ar fenobarbitaliu.

Kodėl Apretude buvo registruotas ES?

Pagrindiniai tyrimai parodė, kad Apretude veiksmingai mažina ŽIV infekcijos riziką ir apskritai vaistas gerai toleruojamas. Reakcijos injekcijos vietoje paprastai buvo lengvos, o jų rizika per visą švirkštimo laikotarpį mažėjo. Anksčiau psichikos liga sirgusiems asmenims kartais pasireiškė sunkesnis šalutinis poveikis, pakeitęs mąstymą ar elgesį; todėl jiems rekomenduojama prieš gydymą ir jo metu teikti psichologines konsultacijas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Apretude nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Apretude vartojimą?

Apretude prekiaujanti bendrovė gydytojams ir šį vaistą vartojantiems asmenims pateiks vadovą su informacija apie Apretude vartojimą. Sveikatos priežiūros specialistai taip pat gaus kontrolinį sąrašą, kuriuo vadovausis išrašydami ir skirdami vaistą, ir atmintinę, kurią reikės duoti asmenims, Apretude vartojantiems priešekspozicinei profilaktikai.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Apretude vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Apretude vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Apretude šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Apretude

Daugiau informacijos apie Apretude rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.