



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invirase (*sakvinaviras*)

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

Kas yra Invirase ir kam jis vartojamas?

Invirase – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV 1). Invirase turėtų būti vartojamas tik kartu su ritonaviru (kitu antivirusiniu vaistu) ir kitais antivirusiniais vaistais.

Invirase sudėtyje yra veikliosios medžiagos sakvinaviro.

Kaip vartoti Invirase?

Invirase galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Invirase tiekiamas kapsulių (200 mg) ir tablečių (500 mg) forma. Pacientams, kurie jau vartoja vaistus nuo ŽIV, rekomenduojama Invirase vartoti po 1 000 mg kartu su 100 mg ritonaviro du kartus per parą. Pacientams, kurie nevartoja vaistų nuo ŽIV, Invirase reikia pradėti vartoti nuo 500 mg du kartus per parą kartu su 100 mg ritonaviro du kartus per parą; tokias vaistų dozes reikia vartoti pirmas 7 dienas, kartu su kitais vaistais nuo ŽIV. Po 7 dienų Invirase rekomenduojama vartoti po 1 000 mg du kartus per parą kartu su 100 mg ritonaviro du kartus per parą, juos vartojant kartu su kitais vaistais nuo ŽIV.

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

Kaip veikia Invirase?

Veiklioji Invirase medžiaga sakvinaviras yra vadinamasis proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis, todėl infekcija plinta lėčiau. Ritonaviras yra kitas proteazės inhibitorius, vartojamas kaip kito vaisto poveikį sustiprinantis preparatas. Ritonaviras sulėtina sakvinaviro skilimą, todėl jo kiekis kraujyje padidėja. Vartojant tokį vaistų derinį, gydymas yra veiksmingas, nesant būtinybės vartoti didesnę sakvinaviro dozę. Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Invirase sumažina virusinį krūvį (ŽIV virusų kiekį kraujyje) ir neleidžia jam didėti. Invirase neišgydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.



Kokia Invirase nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus šešis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 576 pacientai, nustatyta, kad Invirase veiksmingai gydo ŽIV infekciją.

Atliekant pirmus 4 tyrimus, kartu su kitais vaistais nuo ŽIV (bet be ritonaviro) vartojamas Invirase sumažino virusinį krūvį ir pagerino imuninės sistemos būklę.

Atliekant dar du tyrimus, kuriuose dalyvavo 656 pacientai, Invirase buvo lyginamas su indinaviru arba lopinaviru (kitais vaistais nuo ŽIV). Šiuos vaistus pacientai vartojo kartu su ritonaviru ir dviem kitais vaistais nuo ŽIV. Šių tyrimų metu buvo matuojamas virusinis krūvis po 48 savaičių. Kartu su ritonaviru vartojamas Invirase taip pat veiksmingai kaip indinaviras, bet veiksmingiau už lopinavirą sumažino virusinį krūvį iki mažiau nei 50 kopijų/ml.

Kokia rizika susijusi su Invirase vartojimu?

Dažniausias su ritonaviru vartojamo Invirase šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), padidėjęs kepenų fermentų, cholesterolio ir trigliceridų (tam tikrų riebalų) kiekis kraujyje ir sumažėjęs trombocitų (kraujui krešėti padedančių komponentų) kiekis kraujyje. Išsamų visų Invirase šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Invirase negalima vartoti pacientams, kurie turi sunkių kepenų veiklos sutrikimų, kuriems nustatytas QT intervalo pailgėjimas (sutrikusi širdies elektrinė veikla), pakitęs elektrolitų kiekis kraujyje (ypač sumažėjęs kalio kiekis), bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas) arba širdies nepakankamumas (kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų). Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems praeityje buvo nustatyta aritmija (nestabilus širdies plakimas). Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie vartoja bent vieną iš toliau nurodytų vaistų, nes, vartojami kartu su Invirase, jie gali turėti šalutinį poveikį:

- vaistus, kurie gali sukelti QT arba PR intervalo pailgėjimą (dar vieną širdies aktyvumo pakitimą);
- geriamąjį midazolamą, triazolamą (vartojamus nerimo ar miego sutrikimams malšinti);
- simvastatiną, lovastatiną (vartojami cholesterolio kiekiui sumažinti),
- paprastosios skalsės alkaloidus, pvz., ergotaminą, dihidroergotaminą, ergonoviną ir metilergonoviną (jais gydomas migreninis galvos skausmas),
- rifampiciną (juo gydoma tuberkuliozė);
- lurazidoną, kvetiapiną (jais gydomos psichikos ligos, kaip antai šizofrenija).

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Invirase buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Invirase vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Invirase vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Invirase

Invirase buvo įregistruotas visoje ES 1996 m. spalio 4 d.

Daugiau informacijos apie Invirase rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.