



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isentress (*raltegraviras*)

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

Kas yra Isentress ir kam jis vartojamas?

Isentress yra vaistas nuo ŽIV, skiriamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) užsikrėtusiems pacientams gydyti.

Isentress sudėtyje yra veikliosios medžiagos raltegraviro.

Kaip vartoti Isentress?

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

Gaminamos nuryjamos vaisto tabletės (400 ir 600 mg), kramtomosios tabletės (25 ir 100 mg) ir paketėliai su granulėmis geriamajai suspensijai ruošti (kiekviename paketėlyje yra 100 mg). Iš granulių ruošama geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams; kramtomosios tabletės skirtos vyresniems vaikams, 400 ir 600 mg tabletės skiriamos skirtingomis dozėmis vyresniems vaikams ir suaugusiems pagal gydytojo rekomendacijas. Vartojant skirtingų formų vienodas vaisto dozes paciento organizme susidaro nevienoda raltegraviro koncentracija, todėl vaisto formų negalima kaitalioti.

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

Kaip veikia Isentress?

Isentress veiklioji medžiaga raltegraviras yra integrazės inhibitorius. Jis slopina fermentą (integrazę), kuris dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija organizme plinta lėčiau. Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Isentress sumažina ŽIV viruso kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Isentress negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliamoms infekcijoms bei ligoms.

Kokia Isentress nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikti šeši pagrindiniai Isentress tyrimai:

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- dviejuose tyrimuose iš viso dalyvavo 699 anksčiau gydyti pacientai, kurie jau buvo gydomi nuo ŽIV infekcijos, bet gydymas buvo neveiksmingas. Šiuose tyrimuose Isentress buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Isentress arba placebo buvo skiriamas kaip vaistas, papildantis optimalią foninę terapiją (gydymą kitų kiekvienam pacientui individualiai parinktų vaistų nuo ŽIV deriniu, kuris veiksmingiausiai mažino ŽIV kiekį kraujyje). Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo ŽIV kiekio sumažėjimas kraujyje po 16 savaičių; po 16 savaičių mažesnis nei 400 kopijų/ml viruso kiekis kraujyje nustatytas 77 proc. Isentress vartojusių pacientų, palyginti su 42 proc. placebo vartojusių pacientų grupėje. Poveikis buvo veiksmingas bent 48 savaites;
- trečias tyrimas atliktas su 566 anksčiau nuo ŽIV negydytais pacientais; jame Isentress buvo lyginamas su efavirenzu (kitu vaistu nuo ŽIV). Visi pacientai kartu vartojo tenofovirą ir emtricitabiną (kitus vaistus nuo ŽIV). Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kurių kraujyje po 48 savaičių viruso nebuvo nustatyta (mažiau nei 50 kopijų mililitre kraujo). Isentress buvo toks pat veiksmingas kaip efavirenas. Po 48 savaičių 86 proc. (241 iš 281) Isentress vartojusių pacientų kraujyje nustatytas mažesnis nei 50 kopijų/ml viruso kiekis, palyginti su 82 proc. (230 iš 282) efavirenzą vartojusių pacientų grupėje;
- ketvirtajame tyrime su 802 pacientais, kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo ŽIV, paaiškėjo, kad vienkartinė 1 200 mg kartą per parą vartojama Isentress dozė buvo tokia pat veiksminga kaip 400 mg du kartus per parą vartojama dozė. Pacientai taip pat vartojo vaistą Truvada (emtricitabiną su tenofoviru dizoproksiliu). Po 48 savaičių mažesnis nei 40 kopijų/ml viruso kiekis kraujyje nustatytas 89 proc. (472 iš 531) veną dozę kartą per parą vartojusių pacientų ir 88 proc. (235 iš 266) Isentress du kartus per parą vartojusių pacientų;
- Isentress taip pat buvo tiriamas penktajame tyrime su 126 ŽIV-1 infekuotais 2–18 metų amžiaus vaikais, kuriems taikomas ŽIV infekcijos gydymas buvo neveiksmingas. Tyrimo rezultatai parodė, kad vaikai gali saugiai vartoti nuryjamas arba kramtomas Isentress tabletes, o vaisto koncentracija vaikų kraujyje buvo panaši į koncentraciją suaugusiųjų kraujyje. Todėl manoma, kad vaikams vaistas bus toks pat veiksmingas kaip ir suaugusiems pacientams;
- šeštajame tyrime dalyvavo 26 vaikai nuo 4 savaičių iki 2 metų amžiaus, kuriems buvo skiriama iš geriamųjų Isentress granulių paruošta suspensija. Šiame tyrime buvo stebimas viruso kiekis pacientų kraujyje po 24 ir 48 gydymo savaičių. Taikant gydymą Isentress, sumažėjo virusų kiekis kraujyje, o po 48 savaičių 53 proc. vaikų organizme virusų kiekis buvo mažesnis negu 50 kopijų/ml.
- Papildomuose pagalbinuose tyrimuose buvo nustatytos vaisto dozės, užtikrinančios panašią veiksmingą Isentress koncentraciją naujagimių ir mažų vaikų organizme.

Kokia rizika susijusi su Isentress vartojimu?

Dažniausias Isentress šalutinis poveikis (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas, pilvo skausmas ir šleikštulys. Vaikams ir suaugusiems pasireiškęs šalutinis poveikis buvo panašus. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra imuniteto atsistatymo sindromas (atsigaunančios imuninės sistemos sukelti uždegimo simptomai) ir bėrimas. Retais atvejais gauta pranešimų apie ramdomiolizės atvejus (raumenų skaidulų irimas). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Isentress, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Isentress buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad skiriamas su kitais vaistais nuo ŽIV Isentress veiksmingai padeda kontroliuoti ŽIV. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Isentress nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Isentress vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Isentress

Isentress buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje Europos Sąjungoje 2007 m. gruodžio 20 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2009 m. liepos 14 d.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.