



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397792/2023  
EMA/H/C/005756

## Apretude (*kabotegravīrs*)

*Apretude* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Apretude* un kāpēc tās lieto?

*Apretude* ir zāles, ko lieto seksuāli transmisīvās HIV-1 infekcijas profilaksei (pirmsekspozīcijas profilaksei jeb PrEP) pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri sver vismaz 35 kg un kuriem ir augsts inficēšanās risks. Šīs zāles ir jālieto kombinācijā ar drošu seksu, piemēram, lietojot prezervatīvus.

*Apretude* satur aktīvo vielu kabotegravīru.

### Kā lieto *Apretude*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē veselības aprūpes speciālistam, kuram ir pieredze HIV PrEP kontrolē.

*Apretude* ir pieejamas tabletēs un ilgstošas darbības injekciju veidā. "Ilgstoša iedarbība" nozīmē, ka dažu nedēļu laikā pēc injekcijas aktīvā viela lēnām izdalās organismā. Injekciju ievada veselības aprūpes speciālists. Pirmās divas injekcijas tiek ievadītas vienreiz mēnesī. Pēc tam ik pēc diviem mēnešiem ievada nākamās injekcijas.

Alternatīvi, cilvēki var sākt lietot tabletes, ko lieto vienreiz dienā vienu mēnesi. Paredzams, ka tablešu lietošana blakusparādību gadījumā ļaus ātrāk atveseļoties. Ja tabletes neizraisa blakusparādības, pēc viena mēneša pacientam ir jāpāriet uz injekciju.

Papildu informāciju par *Apretude* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Apretude* darbojas?

Kabotegravīrs ir integrāzes inhibitors. Tas bloķē enzīmu, ko dēvē par integrāzi un kas HIV-1 vīrusam ir nepieciešams, lai organismā radītu jaunas vīrusa kopijas. Vīrusa ekspozīcijas gadījumā tas samazinās vīrusa vairošanās un izplatīšanās risku no infekcijas vietas.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kādi *Apretude* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos novērtēja *Apretude* pirmsekspozīcijas profilaksei. Vienā pētījumā salīdzināja *Apretude* ar standarta PrEP (tenofovīra dizoproksilfumarātu/emtricitabīnu) HIV-negatīviem bioloģiskajam dzimumam atbilstošiem vīriešiem un transpersonām, kurām ir dzimumattiecības ar vīriešiem. No 2278 cilvēkiem, kuri lietoja *Apretude*, 12 gadījumos HIV-1 infekcija tika apstiprināta aptuveni trīs gadus (153 nedēļas) pēc ārstēšanas. Salīdzinājumā ar 39 no 2281 cilvēku, kuri saņēma standarta ārstēšanu.

Otrajā pētījumā piedalījās vairāk nekā 3200 HIV-negatīvu bioloģiskajam dzimumam atbilstošu sievieti un salīdzināja *Apretude* ar standarta PrEP (tenofovīra dizoproksilfumarātu/emtricitabīnu). No visiem pacientiem, kuri lietoja *Apretude*, 3 no 1613 cilvēkiem vienu gadu pēc ārstēšanas testos bija pozitīvi rezultāti uz HIV-1 infekciju, salīdzinot ar 36 no 1610 cilvēkiem, kuri lietoja standarta PrEP.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Apretude*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Apretude*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Apretude* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, galvassāpes, caureja un aknu enzīmu transamināžu palielināšanās.

*Apretude* nedrīkst lietot cilvēkiem, kuri nav pārbaudīti uz HIV infekciju vai kuriem testos ir pozitīvs rezultāts uz HIV infekciju. *Apretude* nedrīkst lietot arī kopā ar dažām citām zālēm, piemēram, rifampicīnu, rifapentīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu, fenitoīnu vai fenobarbitālu.

## **Kāpēc *Apretude* ir reģistrētas ES?**

Pamatpētījumi parādīja, ka *Apretude* efektīvi samazina HIV infekcijas risku un kopumā tām bija laba panesamība. Reakcijas injekcijas vietā parasti bija vieglas, un to radītais risks samazinājās lietošanas laikā. Cilvēkiem ar psihiatrisku slimību anamnēzē ir ziņots par nopietnākām blakusparādībām, kuru rezultātā mainās domāšana vai uzvedība, un tās tiek pārvaldītas ar ieteikumiem konsultēšanai pirms ārstēšanas un ārstēšanas laikā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Apretude*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Apretude* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Apretude*, sniegs norādījumus ārstiem un personām, kuras lieto šīs zāles, ar informāciju par *Apretude* lietošanu. Veselības aprūpes speciālisti saņems arī kontrolsarakstu, kas jāievēro, izrakstot un lietojot šīs zāles, un atgādinājuma karti, ko izsniegt personām, kuras saņem *Apretude* pirmsekspozīcijas profilaksei.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Apretude* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Apretude* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Apretude* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Apretude***

Sīkāka informācija par *Apretude* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude).