

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

Isentress (*raltegravīrs*)

Isentress pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Isentress* un kāpēc tās lieto?

Isentress ir zāles pret HIV, ko lieto kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, lai pacientus, kuri inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Isentress satur aktīvo vielu raltegravīru.

Kā lieto *Isentress*?

Isentress var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kā norijamas tabletes (400 mg un 600 mg), sūkājamās tabletes (25 mg un 100 mg) un kā maisījumi, kas satur granulas perorālai suspensijai (katrs maisījums satur 100 mg). Granulas ir paredzētas, lai pagatavotu maisījumu dzeršanai zīdaiņiem un bērniem, sūkājamās tabletes ir paredzētas lielākiem bērniem, savukārt 400 mg un 600 mg tabletes ir paredzētas dažādiem devu režīmiem vecākiem bērniem un pieaugušajiem saskaņā ar ārsta ieteikumu. Šo atšķirīgo zāļu formu ekvivalentas devas nenodrošina vienādus raltegravīra līmeņus organismā, tādēļ tās nav nomaināmas lietošanas laikā.

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

Kā *Isentress* darbojas?

Isentress aktīvā viela raltegravīrs ir integrāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu (integrāzi), kas ir iesaistīts HIV vairošanās procesā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tā palēninot infekcijas izplatīšanos. *Isentress*, lietojot kopā ar citām zālēm pret HIV, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Isentress* neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var palēnināt imūnsistēmas bojājumus un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Isentress* ieguvumi atklāti pētījumos?

Isentress tika pētītas sešos pamatpētījumos:

- divos pētījumos bija iesaistīti 699 iepriekš ārstēti pacienti, kuri jau bija saņēmuši ārstēšanu pret HIV infekciju, bet tā viņiem nebija iedarbīga. Pētījumos *Isentress* tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), pievienojot to "optimizētai fona terapijai" (citu zāļu pret HIV kombinācijai, kas bija izvēlēta katram pacientam atsevišķi HIV līmeņa samazināšanai asinīs). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija HIV līmeņa (vīrusu slodzes) samazināšanās asinīs pēc 16 nedēļām. Vīrusu slodze 77 % pacientu, kuri saņēma *Isentress*, pēc 16 nedēļām bija mazāka par 400 kopijām/ml salīdzinājumā ar 42 % pacientu, kuri lietoja placebo. Atbildes reakcija saglabājās vismaz 48 nedēļas;
- trešajā pētījumā bija iesaistīti 566 pacienti, kuri iepriekš nebija lietojuši zāles pret HIV, un šajā pētījumā salīdzināja *Isentress* ar efavirencu (citām zālēm pret HIV). Visi pacienti lietoja arī tenofoviru un emtricitabīnu (citas zāles pret HIV). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc 48 nedēļām bija "nenosakāma" vīrusu slodze (mazāk par 50 kopijām/ml asiņu). *Isentress* bija tikpat efektīvas kā efavirencs. Pēc 48 nedēļām 86 % pacientu, kuri lietoja *Isentress*, vīrusu slodze bija mazāka par 50 kopijām/ml (241 no 281) salīdzinājumā ar 82 % pacientu, kuri lietoja efavirencu (230 no 282);
- ceturtajā pētījumā, iesaistot 802 pacientus, kuri pirms tam nebija saņēmuši ārstēšanu pret HIV, konstatēja, ka, lietojot *Isentress* kā vienu 1 200 mg devu vienreiz dienā, rezultāti bija tikpat efektīvi kā lietojot 400 mg devu divreiz dienā. Pacienti saņēma arī zāles *Truvada* (emtricitabīnu ar tenofoviru dizoproksilu). Pēc 48 nedēļām 89 % (472 no 531) pacientu, kuri lietoja vienu *Isentress* devu dienā, un 88 % (235 no 266) pacientu, kuri lietoja *Isentress* divreiz dienā, vīrusu slodze bija mazāka par 40 kopijām/ml;
- Isentress* tika pētīta arī piektajā pētījumā, iesaistot 126 ar HIV-1 inficētus bērnus vecumā no 2 līdz 18 gadiem, kuriem esošā HIV infekcijas ārstēšana nebija iedarbīga. Pētījumā konstatēja, ka *Isentress*, lietojot norijamu vai sūkājamu tablešu veidā, ir drošas lietošanai bērniem un zāļu līmenis asinīs bērniem ir līdzīgs tam, kāds novērots pieaugušajiem. Tāpēc paredzams, ka zāļu lietošana bērniem būs tikpat efektīva kā pieaugušajiem;
- sestajā pētījumā iesaistīja 26 bērnus vecumā no četrām nedēļām līdz diviem gadiem, kuri lietoja *Isentress* granulas perorālā suspensijā. Šajā pētījumā aplūkoja vīrusu slodzi pēc 24 un 48 nedēļām. Ārstējot ar *Isentress*, samazinājās vīrusu slodze, un pēc 48 nedēļām 53 % bērnu vīrusu slodze bija mazāka par 50 kopijām/ml.
- Atbalstošā papildu pētījumā noteica devas, kas nodrošina vienādus *Isentress* iedarbības līmeņus zīdaiņiem un maziem bērniem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Isentress* ?

Visbiežākās *Isentress* blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes, vēdera sāpes (kuņģa spazmi) un slikta dūša (nelabums). Blakusparādības bērniem un pieaugušajiem bija salīdzināmas. Visbiežākās blakusparādības ir imūnsistēmas atjaunošanās sindroms (simptomi infekcijai, ko izraisa imūnsistēmas atjaunošanās) un izsitumi. Ir bijuši arī reti ziņojumi par rabdomiolīzi (muskuļu šķiedru sadalīšanos). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Isentress*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Isentress* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīta *Isentress* efektivitāte HIV kontrolē, lietojot kopā ar citām HIV zālēm Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Isentress*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Isentress*

Isentress 2007. gada 20. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā. To 2009. gada 14. jūlijā aizstāja ar pilnu reģistrāciju.

Sīkāka informācija par *Isentress* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada martā.