



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397794/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*cabotegravir*)

Een overzicht van Apretude en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Apretude en wanneer wordt het voorgeschreven?

Apretude is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om seksueel overdraagbare hiv-1-infecties te voorkomen (pre-blootstellingsprofylaxe of PrEP) bij volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van minstens 35 kg die een groot risico op besmetting lopen. Het middel moet worden gebruikt in combinatie met veiligere vrijmethoden, zoals het gebruik van condooms.

Apretude bevat de werkzame stof cabotegravir.

Hoe wordt Apretude gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden voorgeschreven door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de pre-blootstellingsprofylaxe van hiv.

Apretude is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en als injectie met verlengde afgifte. Dat wil zeggen dat de werkzame stof in de loop van enkele weken na de injectie langzaam wordt afgegeven. De injectie moet worden toegediend door een professionele zorgverlener. De eerste twee injecties worden om de maand toegediend; daarna krijgt de patiënt om de twee maanden een injectie.

Als alternatief kan de behandeling worden gestart met de tabletten, die gedurende één maand eenmaal daags worden ingenomen. Patiënten die de tabletten nemen, zullen naar verwachting sneller herstellen van eventuele bijwerkingen. Als de patiënt de tabletten verdraagt zonder dat er bijwerkingen optreden, moet die na één maand overstappen op de injecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Apretude.

Hoe werkt Apretude?

Cabotegravir is een integraseremmer. Het middel blokkeert integrase, een enzym dat het hiv-1-virus nodig heeft om zich in het lichaam te vermenigvuldigen. Als de patiënt aan het virus wordt blootgesteld, loopt die daardoor minder risico dat het zich vermenigvuldigt en zich verder verspreidt vanuit de infectieplaats.

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



Welke voordelen bleek Apretude tijdens de studies te hebben?

De werking van Apretude met het oog op pre-blootstellingsprofylaxe is beoordeeld in het kader van twee hoofdstudies. In één studie werd Apretude vergeleken met standaard-PrEP (tenofoviridisoproxilfumaraat/emtricitabine) bij hiv-negatieve cisgendermannen en transgender vrouwen die seks hebben met mannen. Van de 2 278 personen die Apretude gebruikten, testten er twaalf ongeveer drie jaar (153 weken) na de behandeling positief op hiv-1-infectie, tegenover 39 van de 2 281 personen die de standaardbehandeling kregen.

In de tweede studie, waaraan meer dan 3 200 hiv-negatieve cisgender vrouwen deelnamen, werd Apretude vergeleken met standaard-PrEP (tenofoviridisoproxilfumaraat/emtricitabine). Van de 1 613 personen die Apretude gebruikten, testten er drie één jaar na de behandeling positief op hiv-1-infectie, tegenover 36 van de 1 610 personen die standaard-PrEP kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Apretude in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Apretude.

De meest voorkomende bijwerkingen van Apretude (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, hoofdpijn, diarree en verhoogde concentraties van het leverenzym transaminase.

Apretude mag niet worden gebruikt bij personen die niet op hiv zijn getest of die hiv-positief zijn. Apretude mag ook niet in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen worden gebruikt, zoals rifampicine, rifapentine, carbamazepine, oxcarbazepine, fenytoïne of fenobarbital.

Waarom is Apretude geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudies bleek dat Apretude het risico op hiv-infectie vermindert en dat het middel over het algemeen goed wordt verdragen. De reacties op de injectieplaats waren over het algemeen licht van aard en het risico op deze bijwerking nam af naarmate het middel langer werd gebruikt. Bij personen met een reeds bestaande psychiatrische aandoening werd soms melding gemaakt van ernstigere bijwerkingen, met mentale of gedragsmatige veranderingen tot gevolg. Deze bijwerkingen konden worden beheerst met aanbevelingen voor therapeutische begeleiding vóór en tijdens de behandeling.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Apretude groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Apretude te waarborgen?

Het bedrijf dat Apretude in de handel brengt, zal artsen en gebruikers een gids verstrekken met informatie over het gebruik van het geneesmiddel. Professionele zorgverleners krijgen ook een checklist die moet worden gevolgd bij het voorschrijven en gebruiken van het geneesmiddel, evenals een herinneringskaart die moet worden verstrekt aan personen die Apretude krijgen met het oog op pre-blootstellingsprofylaxe.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Apretude, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Apretude continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Apretude worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Apretude

Meer informatie over Apretude is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.