



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397795/2023  
EMA/H/C/005756

## Apretude (*kabotegrawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Apretude i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Apretude i w jakim celu się go stosuje

Apretude jest lekiem stosowanym do zapobiegania zakażeniu wirusem HIV-1 przenoszonym drogą płciową w profilaktyce przedekspozycyjnej (ang. *pre-exposure prophylaxis*, PrEP) u osób dorosłych i nastolatków o masie ciała co najmniej 35 kg, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko zakażenia. Lek należy stosować w połączeniu z bezpieczniejszymi praktykami kontaktów seksualnych, takimi jak stosowanie prezerwatyw.

Substancją czynną zawartą w leku Apretude jest kabotegrawir.

### Jak stosować lek Apretude

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien przepisywać pracownik opieki zdrowotnej posiadający doświadczenie w postępowaniu z PrEP HIV.

Lek Apretude jest dostępny w postaci tabletek oraz we wstrzyknięciach o przedłużonym uwalnianiu. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna po wstrzyknięciu jest uwalniana powoli przez kilka tygodni. Wstrzyknięcie musi być wykonywane przez pracownika opieki zdrowotnej. Pierwsze 2 wstrzyknięcia podaje się raz w miesiącu, a następnie co 2 miesiące.

Można też zacząć od tabletek, które przyjmuje się raz na dobę przez 1 miesiąc. Przewiduje się, że stosowanie tabletek umożliwi szybszą poprawę w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli tabletki są dobrze tolerowane i nie występują działania niepożądane, po upływie 1 miesiąca należy zmienić tabletki na wstrzyknięcie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Apretude znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Apretude

Kabotegrawir jest inhibitorem integrazy. Blokuje on enzym zwany integrazą, potrzebny wirusowi HIV-1 do tworzenia nowych kopii w organizmie. W przypadku ekspozycji na wirus zmniejszy to ryzyko namnażania i rozprzestrzeniania się wirusa z miejsca zakażenia.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Apretude wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach głównych oceniano skuteczność leku Apretude w profilaktyce przedekspozycyjnej. W jednym badaniu lek Apretude porównywano ze standardowym produktem PrEP (fumaran dizoproksylu tenofowiru/emtrycytabina) u mężczyzn cisplciowych i kobiet transplciowych z ujemnym wynikiem zakażenia wirusem HIV, utrzymujących kontakty seksualne z mężczyznami. Spośród 2278 osób, które przyjmowały lek Apretude, u 12 stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku zakażenia HIV-1 około 3 lata (153 tygodnie) po leczeniu. Dla porównania, odsetek ten wyniósł 39 z 2281 osób poddanych standardowemu leczeniu.

W drugim badaniu wzięło udział ponad 3200 kobiet cisplciowych z ujemnym wynikiem zakażenia wirusem HIV. Porównywano w nim lek Apretude ze standardowym produktem PrEP (fumaran dizoproksylu tenofowiru/emtrycytabina). Spośród osób przyjmujących lek Apretude u 3 z 1613 osób uzyskano dodatni wynik badania w kierunku zakażenia wirusem HIV-1 po roku leczenia, w porównaniu z 36 z 1610 osób przyjmujących standardowe produkty PrEP.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Apretude**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Apretude znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Apretude (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, biegunka i wzrost stężenia transaminazy (enzymu wątrobowego).

Leku Apretude nie wolno stosować u osób, u których nie przeprowadzono badań na obecność zakażenia HIV, ani u osób z dodatnim wynikiem badania na obecność zakażenia HIV. Leku Apretude nie wolno również stosować z niektórymi innymi lekami, takimi jak ryfampicyna, ryfapentyna, karbamazepina, okskarbazepina, fenytoina czy fenobarbital.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Apretude w UE**

W badaniach głównych wykazano, że lek Apretude jest skuteczny w zmniejszaniu ryzyka zakażenia HIV i ogólnie jest dobrze tolerowany. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia były na ogół łagodne i ich ryzyko zmniejszało się w czasie stosowania. U osób z istniejącą wcześniej chorobą psychiatryczną sporadycznie zgłaszano poważniejsze działania niepożądane powodujące zmiany w myśleniu lub zachowaniu. Są one kontrolowane za pomocą zaleceń dotyczących doradztwa przed leczeniem i w jego trakcie.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Apretude przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apretude**

Firma wprowadzająca lek Apretude do obrotu udostępni lekarzom i osobom stosującym ten lek wytyczne zawierające informacje na temat stosowania leku Apretude. Pracownicy opieki zdrowotnej otrzymają również listę kontrolną, którą należy stosować przy przepisywaniu i używaniu leku, a także kartę przypominającą do przekazania osobom otrzymującym lek Apretude do leczenia PrEP.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apretude w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Apretude są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Apretude są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Apretude**

Dalsze informacje dotyczące leku Apretude znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude).