



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397797/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*cabotegravir*)

Prezentare generală a Apretude și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Apretude și pentru ce se utilizează?

Apretude este un medicament utilizat pentru prevenirea infecției cu HIV-1 cu transmitere sexuală (profilaxie preexpunere sau PrEP) la adulți și adolescenții cu greutatea de cel puțin 35 kg cu risc mare de infectare. Trebuie utilizat în combinație cu practici sexuale mai sigure, de exemplu utilizarea prezervativelor.

Apretude conține substanța activă cabotegravir.

Cum se utilizează Apretude?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie prescris de un cadru medical cu experiență în gestionarea terapeutică a HIV PrEP.

Apretude este disponibil sub formă de comprimate și sub formă de injecție cu eliberare prelungită. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată treptat în decurs de câteva săptămâni după injectare. Injecția trebuie administrată de un cadru medical. Medicamentul se administrează o dată pe lună pentru primele 2 injecții, iar apoi o dată la 2 luni.

Alternativ, se poate începe cu comprimatele, care se iau o dată pe zi timp de 1 lună. Se preconizează că utilizarea comprimatelor va permite o recuperare mai rapidă în caz de reacții adverse. Dacă comprimatele sunt tolerate fără reacții adverse, persoana respectivă trebuie să treacă la injecție după 1 lună.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Apretude, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Apretude?

Cabotegravirul este un inhibitor de integrază. Acesta blochează o enzimă numită integrază, de care virusul HIV-1 are nevoie pentru a se replica în organism. În cazul expunerii la virus, se reduce astfel riscul multiplicării și răspândirii virusului de la locul infecției.

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



Ce beneficii a prezentat Apretude pe parcursul studiilor?

Apretude a fost evaluat pentru profilaxia preexpunere în două studii principale. Într-un studiu, Apretude a fost comparat cu PrEP standard (fumarat de tenofovir disoproxil/emtricitabină) la bărbați cisgen HIV-negativi și la femei transgen care întrețin relații sexuale cu bărbați. Din 2 278 de persoane care au luat Apretude, 12 au avut rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu HIV-1 la aproximativ 3 ani (153 de săptămâni) după tratament, față de 39 din 2 281 de persoane care au urmat tratamentul standard.

Al doilea studiu a cuprins peste 3 200 de femei cisgen HIV-negative și a comparat Apretude cu PrEP standard (fumarat de tenofovir disoproxil/emtricitabină). La persoanele care au luat Apretude, 3 din 1 613 au avut rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu HIV-1 la 1 an după tratament, față de 36 din 1 610 de persoane care au urmat tratamentul standard.

Care sunt riscurile asociate cu Apretude?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Apretude, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Apretude (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, dureri de cap, diaree și creșterea enzimelor hepatice transaminaze.

Apretude este contraindicat la persoanele care nu au fost testate pentru infecția cu HIV sau care sunt pozitive pentru infecția cu HIV. De asemenea, Apretude este contraindicat în asociere cu alte medicamente, cum ar fi rifampicină, rifapentină, carbamazepină, oxcarbazepină, fenitoină sau fenobarbital.

De ce a fost Apretude autorizat în UE?

Studiile principale au arătat că Apretude este eficace în reducerea riscului de infecție cu HIV și, în general, a fost bine tolerat. Reacțiile la locul injectării au fost, în general, ușoare, iar riscul de apariție a scăzut pe durata utilizării. Reacții adverse mai grave, care au dus la modificarea gândirii sau a comportamentului, au fost raportate mai puțin frecvent, la persoanele cu boală psihică preexistentă și sunt gestionate prin recomandări de consiliere înaintea și în timpul tratamentului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Apretude sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Apretude?

Compania care comercializează Apretude va furniza medicilor și persoanelor care utilizează medicamentul un ghid cu informații despre utilizarea Apretude. Personalul medical va primi, de asemenea, o listă de verificare care trebuie urmată la prescrierea și utilizarea medicamentului și un card de reamintire care trebuie înmănat persoanelor cărora li se administrează Apretude pentru PrEP.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Apretude, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Apretude sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Apretude sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Apretude

Mai multe informații despre Apretude se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.