



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isentress (*raltegravir*)

O prezentare generală a Isentress și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Isentress și pentru ce se utilizează?

Isentress este un medicament anti-HIV care se utilizează în asociere cu alte medicamente anti-HIV pentru tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Isentress conține substanța activă raltegravir.

Cum se utilizează Isentress?

Isentress se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate care se înghit (400 și 600 mg), comprimate masticabile (25 și 100 mg) și plicuri care conțin granule pentru suspensie orală (fiecare plic conține 100 mg). Din granule se prepară un amestec de băut pentru bebeluși și copii, comprimatele masticabile sunt pentru copii mai mari, iar comprimatele de 400 și 600 mg sunt pentru scheme de dozare diferite la copii mai mari, adolescenți și adulți, conform recomandării medicului. Doze echivalente din aceste forme diferite nu produc toate aceleași niveluri de raltegravir în organism și, prin urmare, nu se pot utiliza alternativ.

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

Cum acționează Isentress?

Substanța activă din Isentress, raltegravirul, este un inhibitor de integrază. Acesta blochează o enzimă numită integrază, care este implicată într-o etapă din reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se poate reproduce normal, încetinind răspândirea infecției. Administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, Isentress reduce cantitatea de HIV din sânge și menține virusul la un nivel scăzut. Isentress nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.



Ce beneficii a prezentat Isentress pe parcursul studiilor?

Isentress a fost evaluat în șase studii principale.

- Două studii au cuprins în total 699 de pacienți tratați anterior care urmau deja un tratament împotriva infecției cu HIV, care nu dădea rezultate. Studiile au comparat Isentress cu placebo (un preparat inactiv), ambele adăugate la un „tratament de fond optimizat” (o combinație de alte medicamente anti-HIV, aleasă pentru fiecare pacient în parte, întrucât avea cea mai mare probabilitate de reducere a nivelului de HIV în sânge). Principala măsură a eficacității a fost reducerea nivelului de HIV în sânge (încărcătura virală) după 16 săptămâni; 77 % din pacienții care au luat Isentress au avut încărcături virale sub 400 de copii/ml după 16 săptămâni, față de 42 % din cei care au luat placebo. Acest răspuns s-a menținut cel puțin 48 de săptămâni;
- Al treilea studiu a cuprins 566 de pacienți care nu urmaseră anterior tratament împotriva HIV și a comparat Isentress cu efavirenz (un alt medicament anti-HIV). Toți pacienții au primit, de asemenea, tenofovir și emtricitabină (alte medicamente anti-HIV). Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut niveluri „nedetectabile” de încărcătură virală (sub 50 de copii pe mililitru de sânge) după 48 de săptămâni. Isentress a fost la fel de efecace ca efavirenz. După 48 de săptămâni, 86 % din pacienții care au luat Isentress au avut încărcături virale sub 50 de copii/ml (241 din 281), față de 82 % din cei care au luat efavirenz (230 din 282);
- Al patrulea studiu, efectuat pe 802 pacienți care nu urmaseră anterior tratament împotriva HIV a arătat că administrarea de Isentress în doză unică de 1 200 mg o dată pe zi este la fel de efecace ca administrarea de 400 mg de două ori pe zi. Pacienții au primit, de asemenea, medicamentul Truvada (emtricitabină cu tenofovir disoproxil). După 48 de săptămâni, 89 % (472 din 531) din cei care au luat doza o dată pe zi și 88 % (235 din 266) din cei care au luat Isentress de două ori pe zi au avut încărcături virale mai mici de 40 de copii/ml;
- Isentress a fost evaluat și într-un al cincilea studiu, care a cuprins 126 de copii și adolescenți cu vârste între 2 și 18 ani, infectați cu HIV-1, la care tratamentul existent pentru infecția cu HIV nu dădea rezultate. Studiul a arătat că Isentress, administrat sub formă de comprimate care se înghit sau de comprimate masticabile, este sigur pentru copii și adolescenți și că nivelurile din sânge ale medicamentului la copii și adolescenți sunt similare cu cele obținute la adulți. Prin urmare, se preconizează că eficacitatea observată la adulți este aceeași la copii și adolescenți.
- Al șaselea studiu a cuprins 26 de copii cu vârste între 4 săptămâni și 2 ani cărora li s-a administrat Isentress sub formă de granule orale din care s-a preparat o suspensie. Acest studiu a examinat încărcăturile virale după 24 și 48 de săptămâni. Tratamentul cu Isentress a dus la reducerea încărcăturii virale și, după 48 de săptămâni, 53 % din copii au avut încărcături virale sub 50 de copii/ml.
- Prin studii de susținere suplimentare s-au stabilit doze care produc niveluri eficiente de Isentress la copiii nou-născuți, similare cu cele obținute la copiii de vârstă mică.

Care sunt riscurile asociate cu Isentress?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Isentress (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt dureri de cap, dureri abdominale (de burtă) și greață. Reacțiile adverse la copii și adolescenți au fost comparabile cu cele de la adulți. Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt sindrom de reconstituire imună (simptome de infecție determinate de recuperarea funcțională a sistemului imunitar) și erupții pe piele. Au existat și raportări mai puțin frecvente de rabdomioliză (descompunerea fibrelor musculare). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Isentress, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Isentress în UE?

S-a dovedit că Isentress este eficace în susținerea controlului infecției cu HIV atunci când este utilizat cu alte medicamente anti-HIV. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Isentress 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 Isentress?

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Isentress sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Isentress sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Isentress:

Isentress a primit o autorizație condiționată de punere pe piață condiționată, validă pe întreg teritoriul UE la 20 decembrie 2007. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 14 iulie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Isentress sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2018.