



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397798/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*kabotegravir*)

Prehľad o lieku Apretude a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Apretude a na čo sa používa?

Apretude je liek, ktorý sa používa na prevenciu pohlavne prenosnej infekcie HIV-1 (predexpozičnú profylaxiu alebo PrEP) u dospelých a dospievajúcich s hmotnosťou najmenej 35 kg, ktorým hrozí vysoké riziko infekcie. Liek sa má používať v kombinácii s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami, napr. s používaním kondómov.

Liek Apretude obsahuje liečivo kabotegravir.

Ako sa liek Apretude používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s podávaním predexpozičnej profylaxie proti infekcii HIV.

Liek Apretude je dostupný vo forme tabliet a vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním. „Predĺžené uvoľňovanie“ znamená, že liečivo sa po podaní injekcie uvoľňuje pomaly, a to počas niekoľkých týždňov. Injekciu musí podávať zdravotnícky pracovník. Prvé dve injekcie sa podajú s odstupom jedného mesiaca a ďalšie injekcie sa podávajú v dvojmesačnom intervale.

Alternatívne môžu jednotlivci začať tabletami, ktoré sa užívajú jedenkrát denne počas jedného mesiaca. Očakáva sa, že v prípade vedľajších účinkov použitie tabliet umožní rýchlejšie zotavenie. Ak sú tablety tolerované bez vedľajších účinkov, jednotlivci majú po jednom mesiaci prejsť na injekčné podávanie lieku.

Viac informácií o používaní lieku Apretude si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Apretude účinkuje?

Kabotegravir je inhibítor integrázy. Blokuje enzým nazývaný integráza, ktorý vírus HIV-1 potrebuje na vytváranie nových kópií v tele. V prípade vystavenia vírusu sa tým zníži riziko množenia a šírenia vírusu z miesta infekcie.



Aké prínosy lieku Apretude boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa hodnotil liek Apretude z hľadiska predexpozície profylaxie. V jednej štúdii sa liek Apretude porovnával so štandardnou predexpozíčnou profylaxiou (tenofovir-dizoproxilfumarát/emtricitabín) u HIV negatívnych cisrodových mužov a transrodových žien, ktorí majú pohlavný styk s mužmi. Z 2 278 osôb, ktoré dostávali liek Apretude, malo 12 pozitívny test na infekciu HIV-1 približne 3 roky (153 týždňov) po liečbe v porovnaní s 39 z 2 281 osôb, ktorým sa podávala štandardná liečba.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo viac ako 3 200 HIV negatívnych cisrodových žien a porovnával sa v nej liek Apretude so štandardnou predexpozíčnou profylaxiou (tenofovir-dizoproxilfumarát/emtricitabín). Traja z 1 613 jednotlivcov, ktorí užívali liek Apretude, mali rok po liečbe pozitívny test na infekciu HIV-1 v porovnaní s 36 z 1 610 jednotlivcov, ktorým sa podávala štandardná predexpozíčná profylaxia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Apretude?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Apretude a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Apretude (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) zahŕňajú reakcie v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, hnačku a zvýšené hladiny transamináz v pečeni.

Liek Apretude sa nesmie používať u osôb, ktoré neboli testované na infekciu HIV alebo ktoré majú pozitívny test na infekciu HIV. Liek Apretude sa nesmie používať ani spolu s niektorými inými liekmi, ako sú rifampicín, rifapentín, karbamazepín, oxkarbazepín, fenytoín alebo fenobarbital.

Prečo bol liek Apretude povolený v EÚ?

V hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Apretude je účinný pri znižovaní rizika infekcie HIV a celkovo bol dobre tolerovaný. Reakcie v mieste podania boli zvyčajne mierne a ich riziko sa v priebehu používania lieku znižovalo. U osôb so psychiatrickým ochorením v anamnéze boli menej často hlásené závažnejšie vedľajšie účinky, ktoré viedli k zmene myslenia alebo správania, a tieto sú riešené odporúčaniami na konzultáciu pred liečbou a počas nej.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Apretude sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Apretude?

Spoločnosť, ktorá liek Apretude uvádza na trh, poskytne lekárom a jednotlivcom, ktorí liek používajú, príručku s informáciami o používaní lieku Apretude. Zdravotnícki pracovníci takisto dostanú kontrolný zoznam, ktorý majú pri predpisovaní a používaní lieku dodržiavať a informačnú kartu, ktorú majú rozdať jednotlivcom, ktorí dostávajú Apretude na predexpozíčnú profylaxiu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Apretude boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Apretude sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Apretude sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Apretude

Ďalšie informácie o lieku Apretude sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.