

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

Isentress (*raltegravir*)

Prehľad o lieku Isentress a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Isentress a na čo sa používa?

Isentress je liek proti HIV, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Obsahuje účinnú látku raltegravir.

Ako sa liek Isentress užíva?

Výdaj lieku Isentress je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa prehltajú (400 a 600 mg), žuvacích tabliet (25 a 100 mg) a vreciek s obsahom granulátu na výrobu perorálnej suspenzie (každé vrecko obsahuje 100 mg). Z granulátu sa vyrába zmes pre dojčatá a deti, ktorá sa má vypiť, žuvacie tablety sú určené pre väčšie deti a 400 a 600 mg tablety sú pre rôzne dávkovacie režimy u starších detí a dospelých podľa toho, ako odporučí lekár. Rovnocenné dávky týchto rôznych foriem nevytvárajú v tele rovnaké hladiny raltegraviru, a preto sa nesmú zamieňať.

Ak potrebujete viac informácií o používaní lieku Isentress, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Akým spôsobom liek Isentress účinkuje?

Účinná látka lieku Isentress, raltegravir, je inhibítor integrázy. Blokuje enzým s názvom integráza, ktorý sa podieľa na jednom kroku reprodukcie vírusu HIV. Keď je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemôže normálne množiť, čím sa spomaľuje šírenie infekcie. Liek Isentress užívaný v kombinácii s inými liekmi proti vírusu HIV znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Isentress nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Isentress boli preukázané v štúdiách?

Liek Isentress bol skúmaný v šiestich hlavných štúdiách.

- Na dvoch štúdiách sa celkovo zúčastnilo 699 pacientov, ktorí už boli v minulosti liečení a ktorí už podstupovali liečbu infekcie HIV, ktorá však neúčinkovala. V týchto štúdiách sa porovnával liek Isentress s placebo (zdanlivým liekom), pričom tieto lieky boli pridané k tzv. optimalizovanej základnej liečbe (kombinácii ďalších liekov proti HIV zvolených pre každého pacienta tak, aby sa podľa možnosti dosiahlo čo najvyššie zníženie hladín HIV v krvi). Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie hladiny vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž) po 16 týždňoch. Vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml malo po 16 týždňoch 77 % pacientov užívajúcich liek Isentress v porovnaní so 42 % pacientov užívajúcich placebo. Odpoveď sa udržala počas najmenej 48 týždňov.
- Na tretej štúdií sa zúčastnilo 566 pacientov, u ktorých infekcia HIV predtým nebola liečená, a liek Isentress sa v nej porovnával s efavirenzom (iným liekom proti HIV). Všetci pacienti užívali aj tenofovir a emtricitabín (iné lieky proti HIV). Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov s tzv. nemerateľnou vírusovou záťažou (nižšou ako 50 kópií/ml krvi) po 48 týždňoch. Liek Isentress bol rovnako účinný ako efavirenz. Po 48 týždňoch malo 86 % pacientov užívajúcich liek Isentress vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml (241 z 281) v porovnaní s 82 % pacientov, ktorí užívali efavirenz (230 z 282).
- Z výsledkov štvrtej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 802 pacientov, ktorí predtým neboli liečení na infekciu HIV, vyplynulo, že podávanie lieku Isentress vo forme jednej dávky 1 200 mg jedenkrát denne bolo rovnako účinné ako podávanie dávky 400 mg dvakrát denne. Pacientom sa podával aj liek Truvada (emtricitabín s tenofovir-dizoproxilom). Po 48 týždňoch sa u 89 % (472 z 531) pacientov užívajúcich jednu dávku denne a u 88 % (235 z 266) pacientov užívajúcich liek Isentress dvakrát denne zistila vírusová záťaž nižšia ako 40 kópií/ml.
- Liek Isentress sa takisto skúmal v piatej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 126 detí infikovaných vírusom HIV-1 vo veku od dvoch do osemnásť rokov, ktorých existujúca liečba infekcie HIV nebola účinná. Zo štúdie vyplynulo, že liek Isentress podávaný vo forme tabliet, ktoré sa majú prehĺtnúť, alebo žuvacích tabliet, bol v prípade detí bezpečný a že hladiny lieku v krvi u detí boli podobné ako hladiny u dospelých. Preto sa aj u detí predpokladá rovnaká účinnosť ako u dospelých.
- Na šiestej štúdii sa zúčastnilo 26 detí vo veku od štyroch týždňov do dvoch rokov, ktorým sa podával liek Isentress vo forme perorálneho granulátu, z ktorého sa pripravila suspenzia. V štúdii sa sledovala vírusová záťaž po 24 a 48 týždňoch. Liečba liekom Isentress viedla k zníženiu vírusovej záťaže a po 48 týždňoch malo 53 % detí vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml.
- Na základe dodatočných podporných štúdií sa stanovili dávky, ktoré zabezpečujú podobné účinné úrovne lieku Isentress u novonarodených detí ako v prípade mladých detí.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Isentress?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Isentress (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka) a nauzea (pocit nevoľnosti). Vedľajšie účinky u detí boli porovnateľné s vedľajšími účinkami u dospelých. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú syndróm reaktívacie imunitného systému (symptómy infekcie zapríčinené zotavujúcim sa imunitným systémom) a vyrážka. Takisto boli zaznamenané zriedkavé prípady rabdomyolýzy (rozkladu svalových vlákien). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Isentress a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Isentress povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Isentress je účinný pri kontrole vírusu HIV, ak sa používa spolu s inými liekmi proti HIV. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Isentress sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Isentress

Dňa 20. decembra 2007 Európska komisia vydala podmienené povolenie na uvedenie lieku Isentress na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 14. júla 2009 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Isentress sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018