



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397799/2023  
EMA/H/C/005756

## Apretude (*kabotegravir*)

Pregled zdravila Apretude in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Apretude in za kaj se uporablja?

Apretude je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje spolno prenosljivih okužb z virusom HIV-1 (profilakso pred izpostavitvijo ali PrEP) pri odraslih in mladostnikih, ki tehtajo najmanj 35 kg in pri katerih obstaja visoko tveganje za okužbo. Uporabljati bi ga bilo treba v kombinaciji z varnejšimi spolnimi praksami, kot je denimo uporaba kondomov.

Zdravilo Apretude vsebuje učinkovino kabotegravir.

### Kako se zdravilo Apretude uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje s profilakso pred izpostavitvijo virusu HIV.

Zdravilo Apretude je na voljo v obliki tablet in suspenzij s podaljšanim sproščanjem za injiciranje. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina počasi sprošča nekaj tednov po injiciranju. Injekcijo mora dati zdravstveni delavec. Daje se enkrat na mesec pri prvih dveh injicijah, nato pa vsaka dva meseca.

Zdravljenje se lahko začne tudi s tabletami, ki se jemljejo en mesec, in sicer enkrat na dan. Pričakuje se, da bo jemanje tablet pripomoglo k hitrejšemu okrevanju v primeru neželenih učinkov. Če oseba tablete prenaša brez neželenih učinkov, lahko po enem mesecu preide na injiciranje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Apretude glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Apretude deluje?

Zdravilo Apretude je zaviralec integraze. Zavira encim, imenovan integraza, ki ga virus HIV-1 potrebuje za razmnoževanje v telesu. V primeru izpostavljenosti virusu to zmanjša tveganje za razmnoževanje in širjenje virusa z mesta okužbe.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Apretude so se pokazale v študijah?**

V dveh glavnih študijah so proučevali uporabo zdravila Apretude za profilakso pred izpostavitvijo. V prvi študiji so zdravilo Apretude primerjali s standardno profilakso pred izpostavitvijo (dizoproksiltenofovirat fumaratom/emtricitabinom) pri HIV-negativnih cisspolnih moških in transspolnih ženskah, ki imajo spolne odnose z moškimi. Od 2 278 oseb, ki so jemale zdravilo Apretude, jih je bilo 12 pozitivnih na okužbo z virusom HIV-1 približno tri leta (153 tednov) po zdravljenju. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli standardno zdravljenje, znašal 39 od 2 281.

V drugo študijo je bilo vključenih več kot 3 200 na virus HIV negativnih cispolnih žensk, zdravilo Apretude pa so primerjali s standardno profilakso pred izpostavitvijo (dizoproksiltenofovirat fumarat/emtricitabin). Pri osebah, ki so jemale zdravilo Apretude, so bile eno leto po zdravljenju na virus HIV-1 pozitivne tri osebe od 1 613 v primerjavi s 36 od 1 610 oseb, ki so jemale standardno profilakso pred izpostavitvijo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Apretude?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Apretude glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Apretude (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, glavobol, driska in povečanje jetrnega encima transaminaze.

Zdravilo Apretude se ne sme uporabljati pri osebah, ki niso bile testirane na okužbo z virusom HIV ali so pozitivne nanj. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, kot so rifampicin, rifapentin, karbamazepin, okskarbazepin, fenitoin ali fenobarbital.

## **Zakaj je bilo zdravilo Apretude odobreno v EU?**

Glavni študiji sta pokazali, da je zdravilo Apretude učinkovito pri zmanjševanju tveganja za okužbo z virusom HIV in da ga bolniki na splošno dobro prenašajo. Reakcije na mestu injiciranja so bile na splošno blage, tveganje zanje pa se je med zdravljenjem zmanjšalo. Pri ljudeh s predhodno obstoječo psihiatrično boleznijo so redko poročali o resnejših neželenih učinkih, kot so spremenjeno razmišljanje ali vedenje, kar se obravnava s priporočili za svetovanje pred zdravljenjem in med njim.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Apretude večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Apretude?**

Podjetje, ki trži zdravilo Apretude, bo pripravilo navodila za zdravnike in bolnike, ki uporabljajo zdravilo, z informacijami o njegovi uporabi. Zdravstveni delavci bodo prejeli tudi kontrolni seznam, ki ga morajo upoštevati pri predpisovanju in uporabi zdravila, ter opozorilno kartico za bolnike, ki prejema zdravilo Apretude kot profilakso pred izpostavitvijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Apretude upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Apretude stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Apretude, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Apretude**

Nadaljnje informacije za zdravilo Apretude so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude).