



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165191/2018
EMEA/H/C/000113

Invirase (*sakvinavir*)

Pregled zdravila Invirase in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Invirase in za kaj se uporablja?

Invirase je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunске pomanjkljivosti tipa 1 (HIV 1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (aids). Zdravilo Invirase se uporablja samo v kombinaciji z ritonavirjem (drugim protivirusnim zdravilom) in drugimi protivirusnimi zdravili.

Zdravilo Invirase vsebuje zdravilno učinkovino sakvinavir.

Kako se zdravilo Invirase uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Invirase je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo Invirase je na voljo v obliki kapsul (200 mg) in tablet (500 mg). Za bolnike, ki že jemljejo zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, je priporočeni odmerek zdravila Invirase 1 000 mg s 100 mg ritonavirja dvakrat na dan. Pri bolnikih, ki zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV še ne jemljejo, se zdravilo Invirase uvede v odmerku 500 mg dvakrat na dan s 100 mg ritonavirja dvakrat na dan v prvih sedmih dneh zdravljenja, pri čemer se daje v kombinaciji z drugimi zdravili. Po sedmih dneh znaša priporočeni odmerek zdravila Invirase 1 000 mg dvakrat na dan skupaj s 100 mg ritonavirja dvakrat na dan v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

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

Kako zdravilo Invirase deluje?

Učinkovina v zdravilu Invirase, sakvinavir, je zaviralec proteaze. Zavira proteazo, tj. encim, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zmanjša hitrost širjenja okužbe. Ritonavir je drug zaviralec proteaze, ki se uporablja kot „ojačevalec“. Upočasnjuje hitrost razgradnje sakvinavirja in s tem povečuje njegovo raven v krvi. To prispeva k učinkovitemu zdravljenju in hkrati omogoča, da bolniku ni treba prejemati višjega odmerka sakvinavirja. Zdravilo Invirase v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV zmanjša virusno breme (količino virusa HIV v krvi) in ga ohranja na nizki ravni. Zdravilo Invirase ne



ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasnijo slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi zdravila Invirase so se pokazale v študijah?

Zdravilo Invirase se je pokazalo kot učinkovito pri zdravljenju okužbe z virusom HIV v šestih glavnih študijah, v katere je bilo skupno vključenih 1 576 bolnikov.

V prvih štirih študijah je zdravilo Invirase v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, vendar brez ritonavirja, zmanjšalo virusno breme in okrepilo imunski sistem.

V dveh drugih študijah s 656 bolniki so zdravilo Invirase primerjali z indinavirjem ali lopinavirjem (drugima zdraviloma za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Zdravila so dajali v kombinaciji z ritonavirjem in dvema drugima zdraviloma za zdravljenje okužbe z virusom HIV. V teh študijah so izmerili virusno breme po 48 tednih. V študijah, v katerih so zdravilo Invirase proučevali v kombinaciji z ritonavirjem, je bilo zdravilo Invirase pri zmanjševanju virusnega bremena na manj kot 50 kopij/ml enako učinkovito kot indinavir in učinkovitejše od lopinavirja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Invirase?

Najpogostejši neželeni učinki pri jemanju zdravila Invirase v kombinaciji z ritonavirjem (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so driska, navzea (siljenje na bruhanje), zvišane ravni jetrnih encimov, holesterola in trigliceridov (vrste maščobe) v krvi ter znižane ravni trombocitov v krvi (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Invirase, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Invirase se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hude težave z jetri, podaljšanje intervala QT (sprememba električnega delovanja srca), nenormalne ravni elektrolitov v krvi (zlasti nizko raven kalija), bradikardijo (upočasnen srčni ritem) ali srčno popuščanje (pri katerem srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki so imeli aritmijo (nestabilen srčni utrip). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo katero od naslednjih zdravil, saj bi lahko ta ob sočasnem jemanju z zdravilom Invirase povzročila škodljive neželene učinke:

- zdravila, ki bi lahko povzročila podaljšanje intervala QT ali PR (druga vrsta spremembe delovanja srca);
- midazolam za peroralno uporabo, triazolam (uporabljata se za lajšanje tesnobe ali težav s spanjem);
- simvastatin, lovastatin (uporabljata se za zniževanje holesterola);
- ergot alkaloidi, kot so ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin in metilergonovin (uporabljajo se za zdravljenje migrenskega glavobola);
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- lurasidon, kvetiapin (uporabljata se za zdravljenje duševnih motenj, kot je shizofrenija).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Invirase odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Invirase 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 Invirase?

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

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

Druge informacije o zdravilu Invirase

Za zdravilo Invirase je bilo 4. oktobra 1996 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Invirase je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 03-2018.