

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

Isentress (*raltegravir*)

Pregled zdravila Isentress in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Isentress in za kaj se uporablja?

Zdravilo Isentress se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri bolnikih, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV-1), ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Vsebuje zdravilno učinkovino raltegravir.

Kako se zdravilo Isentress uporablja?

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

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se pogoltnejo (400 in 600 mg), žvečljivih tablet (25 in 100 mg) ter vrečk z zrnici za peroralno suspenzijo (posamezna vrečka vsebuje mg). Zrnca se zmešajo v mešanico, ki jo popijejo dojenčki in otroci, žvečljive tablete so za večje otroke, 400- in 600-miligramske tablete pa so za različne režime odmerjanja pri starejših otrocih in odraslih po navodilu zdravnika. Enakovredni odmerki teh različnih oblik zdravila ne proizvedejo vsi enakih ravni raltegravirja v telesu, zato jih ne smemo uporabljati izmenjaje.

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

Kako zdravilo Isentress deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Isentress, raltegravir, je zaviralec integraze. Zavira encim, imenovan integraza, ki sodeluje na stopnji razmnoževanja virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zmanjša hitrost širjenja okužbe. Zdravilo Isentress v kombinaciji z drugimi zdravili proti virusu HIV zniža količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Isentress ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi je zdravilo Isentress izkazalo v študijah?

Zdravilo Isentress so proučevali v šestih glavnih študijah:

- v dveh študijah je sodelovalo 699 že zdravljenih bolnikov, ki so prejeli zdravljenje za okužbo z virusom HIV, ki ni bilo uspešno. V študijah so primerjali zdravilo Isentress s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), ki so ju dodali optimiziranemu osnovnemu zdravljenju (kombinaciji drugih protivirusnih zdravil, izbranih za vsakega posameznega bolnika glede na to, da je imel z njo bolnik najboljše možnosti zmanjšanja ravni virusa HIV v krvi). Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje ravni virusa HIV v krvi (virusnega bremena) po 16 tednih; pri 77 % bolnikov, ki so dobili zdravilo Isentress, je bilo po 16 tednih virusno breme nižje od 400 kopij/ml v primerjavi z 42 % tistih, ki so dobili placebo. Odziv se je ohranjal najmanj 48 tednov;
- v tretji študiji je sodelovalo 566 bolnikov, ki predhodno niso prejeli protivirusnega zdravljenja; v njej so primerjali zdravilo Isentress z efavirenzom (drugim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Vsi bolniki so prejeli tudi tenofovir in emtricitabin (drugi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bilo po 48 tednih virusno breme „nezaznavno“ (manj kot 50 kopij na mililiter krvi). Zdravilo Isentress je bilo tako učinkovito kot efavirenz. Po 48 tednih so bila pri 86 % bolnikov (241 od 281), ki so jemali zdravilo Isentress, virusna bremena nižja od 50 kopij/ml v primerjavi z 82 % tistih, ki so jemali efavirenz (230 od 282);
- v četrti študiji pri 802 bolnikih, ki predhodno niso prejeli zdravljenja za okužbo z virusom HIV, so dokazali, da je dajanje zdravila Isentress kot enojnega odmerka 1 200 mg enkrat dnevno tako učinkovito kot dajanje odmerka 400 mg dvakrat dnevno. Bolniki so prejeli tudi zdravilo Truvada (emtricitabin s tenofovirdizoproksilom). Po 48 tednih je bilo virusno breme pri 89 % (472 od 531) tistih, ki so prejeli odmerek enkrat dnevno, in 88 % (235 od 266) tistih, ki so jemali zdravilo Isentress dvakrat dnevno, nižje od 40 kopij/ml;
- zdravilo Isentress so proučevali tudi v peti študiji pri 126 otrocih, okuženih z virusom HIV-1 in starih od 2 do 18 let, pri katerih je bilo tedanje protivirusno zdravljenje neuspešno. Študija je pokazala, da je zdravilo Isentress, dajano v obliki tablet, ki jih je treba pogoltniti ali žvečiti, varno za otroke, dosežene ravni zdravila v krvi pri njih pa so bile podobne tistim, ki so bile dosežene pri odraslih. Zato se učinkovitost, opažena pri odraslih, pričakuje tudi pri otrocih;
- v šesti študiji je sodelovalo 26 otrok, starih od 4 tednov do 2 let, ki so prejeli zrnca zdravila Isentress za peroralno uporabo v suspenziji. V tej študiji so proučevali virusno breme po 24 oziroma 48 tednih. Pri zdravljenju z zdravilom Isentress se je zmanjšalo virusno breme, ki je bilo po 48 tednih pri 53 % otrok nižje od 50 kopij/ml.
- Dodatne podporne študije so določile doze, s katerimi se dosežejo podobne učinkovite ravni zdravila Isentress pri novorojenčkih in majhnih otrocih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Isentress?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Isentress (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so glavobol, bolečine v trebuhu in navzeja (slabost). Neželeni učinki pri otrocih so bili primerljivi s tistimi pri odraslih. Najpogostejša resna neželena učinka zdravila sta vnetni sindrom imunske obnove (simptomi vnetja, povzročeni z obnavljanjem imunskega sistema) in izpuščaj. Obstajajo tudi občasna poročila o rhabdmiolizi (razgradnji mišičnih vlaken). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Isentress glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Isentress odobreno v EU?

Zdravilo Isentress se je izkazalo za učinkovito pri nadzorovanju virusa HIV v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje tega virusa. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Isentress 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 Isentress?

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

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

Druge informacije o zdravilu Isentress

Promet z zdravilom Isentress je bil pogojno dovoljen po vsej Evropski uniji od 20. decembra 2007. To je bilo 14. julija 2009 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Isentress so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2018.