



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397800/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*kabotegravir*)

Sammanfattning av Apretude och varför det är godkänt inom EU

Vad är Apretude och vad används det för?

Apretude är ett läkemedel som används för att förebygga sexuellt överförd HIV-1-infektion (preexponeringsprofylax) hos vuxna och ungdomar med en kroppsvikt på minst 35 kg som löper hög risk att smittas. Det ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, såsom användning av kondom.

Apretude innehåller den aktiva substansen kabotegravir.

Hur används Apretude?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska förskrivas av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av preexponeringsprofylax för hiv.

Apretude finns som tabletter och som en depotinjektion. Depot innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under några veckor efter injektionen. Injektionen ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal. De första två injektionerna ges en gång i månaden. Därefter ges en injektion varannan månad.

Alternativt kan man ta läkemedlet i tablettform. Tabletterna tas då en gång om dagen i en månad. Användning av tabletter väntas ge en snabbare återhämtning i händelse av biverkningar. Om tabletterna tolereras utan biverkningar ska patienten byta till injektionen efter en månad.

För mer information om hur du använder Apretude, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Apretude?

Kabotegravir är en integrashämmare. Det blockerar integras, ett enzym som HIV-1-viruset behöver för att framställa nya kopior av sig självt i kroppen. Vid exponering för viruset kommer därmed risken för att viruset förökar sig och sprider sig från infektionsstället att minska.



Vilka fördelar med Apretude har visats i studierna?

I två huvudstudier har Apretude utvärderats som behandling för preexponeringsprofylax. I den ena studien jämfördes Apretude med preexponeringsprofylax av standardtyp (tenofovirdisoproxilfumarat/emtricitabin) hos hivnegativa manliga cispersoner och transsexuella kvinnor som har sex med män. Av 2 278 personer som tog Apretude testades 12 positivt för HIV-1-infektion omkring 3 år (153 veckor) efter behandlingen. Detta kan jämföras med 39 av 2 281 personer som fick standardbehandling.

I den andra studien, som omfattade drygt 3 200 hivnegativa kvinnliga cispersoner, jämfördes Apretude med preexponeringsprofylax av standardtyp (tenofovirdisoproxilfumarat/emtricitabin). Av dem som tog Apretude testades 3 av 1 613 positivt för HIV-1-infektion 1 år efter behandlingen, jämfört med 36 av 1 610 av dem som fick preexponeringsprofylax av standardtyp.

Vilka är riskerna med Apretude?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Apretude finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Apretude (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, huvudvärk, diarré och ökade nivåer av leverenzymet transaminas.

Apretude får inte ges till personer som inte har testats för hiv eller som är hivpositiva. Apretude får inte heller användas tillsammans med vissa andra läkemedel, såsom rifampicin, rifapentin, karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin eller fenobarbital.

Varför är Apretude godkänt i EU?

Huvudstudierna visade att Apretude är effektivt när det gäller att minska risken för hivinfektion och att det överlag tolererades väl. Reaktionerna på injektionsstället var i allmänhet lindriga och risken minskade under användningstiden. Allvarigare biverkningar som innebär ändrade tankemönster eller ändrat beteende har sällan rapporterats hos personer med en befintlig psykiatrisk sjukdom och detta hanteras genom rekommendationer för psykologstöd före och under behandlingen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Apretude är större än riskerna och att Apretude kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Apretude?

Företaget som marknadsför Apretude kommer att tillhandahålla en vägledning för läkare och personer som använder läkemedlet med information om användningen av Apretude. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer också att få en checklista som ska följas vid förskrivning och användning av läkemedlet samt ett påminnelsekort för att dela ut till personer som får Apretude som preexponeringsprofylax.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Apretude har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Apretude kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Apretude utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Apretude

Mer information om Apretude finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.