

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

Isentress (*raltegravir*)

Sammanfattning av Isentress och varför det är godkänt inom EU

Vad är Isentress och vad används det för?

Isentress är ett hivläkemedel som används i kombination med andra hivläkemedel för att behandla patienter som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Isentress innehåller den aktiva substansen raltegravir.

Hur används Isentress?

Isentress är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Läkemedlet finns som tabletter som ska sväljas (400 mg och 600 mg), tuggtabletter (25 mg och 100 mg) och påsar innehållande granulat för en oral suspension (varje påse innehåller 100 mg). Granulaten ska beredas till en blandning som ska drickas av spädbarn och barn. Tuggtablettarna är avsedda för större barn och tabletterna på 400 mg och 600 mg är avsedda för olika doseringar till äldre barn och vuxna enligt läkares rekommendation. Lika doser av dessa olika former ger inte samma halter av raltegravir i kroppen, så de får inte bytas ut mot varandra.

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

Hur verkar Isentress?

Den aktiva substansen i Isentress, raltegravir, är en integrashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas integras, som medverkar i ett steg i hivreproduktionen. När enzymet är blockerat kan inte viruset föröka sig normalt, vilket saktar ner infektionsspridningen. När Isentress tas i kombination med andra hivläkemedel minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Isentress botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och undvika att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

Vilken nytta med Isentress har visats i studierna?

Isentress har undersökts i sex huvudstudier.

- Två studier omfattade totalt 699 patienter som redan behandlades för sin hivinfektion men som inte svarade på denna. I studierna jämfördes Isentress med placebo (overksam behandling) som tillägg till en så kallad optimerad bakgrundsbehandling (en kombination av andra hivläkemedel som har skräddarsytts för varje enskild patient för att sänka hivnivåerna i blodet så mycket som möjligt). Huvudeffektmåttet var minskningen av nivåerna av hiv i blodet (virusbelastningen) efter 16 veckor: 77 procent av patienterna som fick Isentress hade virusbelastningar på under 400 kopior/ml efter 16 veckor, jämfört med 42 procent av dem som fick placebo. Behandlingssvaret kvarstod i minst 48 veckor.
- En tredje studie omfattade 566 patienter som inte hade behandlats för hiv tidigare. I studien jämfördes Isentress med efavirenz (ett annat hivläkemedel). Samtliga patienter fick också tenofovir och emtricitabin (andra hivläkemedel). Huvudeffektmåttet var antalet patienter som inte hade någon påvisbar virusbelastning (under 50 kopior per milliliter blod) efter 48 veckor. Isentress var lika effektivt som efavirenz. Efter 48 veckor hade 86 procent av patienterna som fick Isentress en virusbelastning under 50 kopior/ml (241 av 281), jämfört med 82 procent av dem som fick efavirenz (230 av 282).
- En fjärde studie med 802 patienter som inte behandlats för hiv tidigare visade att det var lika effektivt att ge Isentress som en enkeldos på 1 200 mg en gång dagligen som att ge 400 mg två gånger dagligen. Patienterna fick också läkemedlet Truvada (emtricitabin med tenofovirdisoproxil). Efter 48 veckor hade 89 procent (472 av 531) av dem som fick dosen en gång dagligen och 88 procent (235 av 266) av dem som fick Isentress två gånger dagligen virusbelastningar under 40 kopior/ml.
- Isentress har också undersökts i en femte studie som omfattade 126 HIV-1-infekterade barn i åldrarna 2–18 år som redan behandlades för sin hivinfektion men som inte svarade på denna. Studien visade att Isentress, när det gavs som tabletter som ska sväljas eller som tuggtabletter, är säkert för användning på barn och att nivåerna av läkemedlet i blodet hos barn motsvarade dem hos vuxna. Den effekt som observerats hos vuxna kan därför också förväntas hos barn.
- I en sjätte studie ingick 26 barn i åldrarna 4 veckor till 2 år som fick Isentress oralt granulat som bereddes till en suspension. I studien tittade man på virusbelastningen efter 24 och 48 veckor. Behandling med Isentress ledde till en minskning av virusbelastningen och efter 48 veckor hade 53 procent av barnen virusbelastningar under 50 kopior/ml.
- Ytterligare stödjande studier fastställde doser som ger liknande effektiva nivåer av Isentress hos nyfödda barn som hos små barn.

Vilka är riskerna med Isentress?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Isentress (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk, buksmärta (magont) och illamående. Biverkningarna hos barn var jämförbara med dem hos vuxna. De allvarligaste biverkningarna är immunrekonstitutionssyndrom (symtom på infektion som orsakas av immunsystem som återhämtar sig) och hudutslag. Det har också förekommit rapporter om rabdomyolys (nedbrytning av muskelfibrer). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Isentress finns i bipacksedeln.

Varför är Isentress godkänt i EU?

Isentress har visats vara effektivt för att kontrollera hiv när det ges tillsammans med andra hivläkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Isentress är större än riskerna och att Isentress skulle godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Isentress utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Isentress

Den 20 december 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett villkorligt godkännande för försäljning av Isentress som gäller i hela EU. Den 14 juli 2009 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Isentress finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2018.