



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isentress (*raltegravir*)

Общ преглед на Isentress и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Isentress и за какво се използва?

Isentress е ХИВ лекарство, което се използва в комбинация с други противовирусни лекарства за лечение на пациенти, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Isentress съдържа активното вещество ралтегравир (*raltegravir*).

Как се използва Isentress?

Isentress се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Лекарството се предлага под формата на таблетки за поглъщане (400 и 600 mg), дъвчащи таблетки (25 и 100 mg) и сашета, съдържащи гранули за перорална суспензия (всяко саше съдържа 100 mg). От гранулите се прави смес за пиене за бебета и деца, дъвчащите таблетки са за по-големи деца, а таблетките от 400- и 600-mg са за схеми с различни дози при големи деца и възрастни, както е препоръчано от лекаря. Едни и същи дози от различните лекарствени форми не предизвикват еднакви нива ралтегравир в организма, затова не трябва да се заменят едни с други.

За повече информация относно употребата на Isentress вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Isentress?

Активното вещество в Isentress, ралтегравир (*raltegravir*), е интегразен инхибитор. То блокира определен ензим, наречен интеграз, който участва в един от етапите на репродукцията на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не може да се възпроизвежда нормално и разпространението на инфекцията се забавя. Приеман в комбинация с други ХИВ лекарства, Isentress намалява количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Isentress не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.



Какви ползи от Isentress са установени в проучванията?

Isentress е проучен в шест основни проучвания.

- Две проучвания обхващат общо 699 вече лекувани пациенти, получили лечение за ХИВ инфекция, което не е имало ефект. Проучванията сравняват Isentress с плацебо (сляпо лечение), добавен към „оптимизирана основна терапия“ (комбинация от други ХИВ лекарства, подбрани за всеки пациент, за да се дадат най-добри шансове за намаляване на нивата на ХИВ в кръвта). Основната мярка за ефективност е намаляването на нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) след 16 седмици; 77% от пациентите, приемали Isentress, имат вирусно натоварване под 400 копия/ml след 16 седмици в сравнение с 42% от пациентите, приемали плацебо. Повлияването се запазва в продължение на най-малко 48 седмици;
- Трето проучване обхваща 566 пациенти, на които не е прилагано лечение за ХИВ в миналото, и сравнява Isentress с ефавиренц (друго ХИВ лекарство). Всички пациенти са приемали и тенофовир и емтрицитабин (други ХИВ лекарства). Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при е постигнато вирусно натоварване „под измеримото“ (под 50 копия на милилитър кръв) след 48 седмици. Isentress е също толкова ефективен, колкото ефавиренц. След 48 седмици 86% от пациентите, приемащи Isentress, имат вирусно натоварване под 50 копия/ml (241 от 281) в сравнение с 82% от пациентите, приемащи ефавиренц (230 от 282);
- Четвърто проучване при 802 пациенти, на които не е прилагано лечение за ХИВ в миналото, показва, че прилагането на Isentress като единична доза от 1 200 mg веднъж дневно е също толкова ефективно, колкото прилагането на 400 mg два пъти дневно. Пациентите са приемали и лекарството Truvada (емтрицитабин с тенофовир дизопроксил). След 48 седмици 89% (472 от 531) от пациентите, които са приемали еднократната дневна доза, и 88% (235 от 266) от пациентите, които са приемали Isentress два пъти дневно, са постигнали вирусно натоварване под 40 копия/ml;
- Isentress е проучен и в пето проучване, обхващащо 126 деца, заразени с ХИВ-1, на възраст между 2 и 18 години, при които провежданото лечение за ХИВ инфекция не е ефективно. Проучването показва, че употребата на Isentress, прилаган под формата на таблетки за поглъщане или дъвчащи таблетки, е безопасна при деца и нивата на лекарството в кръвта при деца са сходни на нивата при възрастни; Следователно се очаква ефективността при деца да е същата като тази при възрастни.
- Шесто проучване обхваща 26 деца на възраст от 4 седмици до 2 години, които получават перорални гранули Isentress под формата на суспензия. Това проучване разглежда вирусното натоварване след 24 и 48 седмици. Лечението с Isentress води до намаляване на вирусното натоварване и след 48 седмици при 53% от децата имат вирусно натоварване под 50 копия/ml.
- Допълнителни поддържащи проучвания установяват дози, осигуряващи сходни ефективни нива на Isentress, при новородени и малки деца.

Какви са рисковете, свързани с Isentress?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Isentress (наблюдавани при 1 до 10 пациенти на 100) са главоболие, абдоминална болка (коремна болка) и гадене (позиви за повръщане). Нежеланите лекарствени реакции при деца са съпоставими с тези при възрастни. Най-честите сериозни нежелани лекарствени реакции са синдром на имунната реконституция (симптоми на инфекция, причинени от възстановяващата се имунна система) и обрив. Има също редки

съобщения за рабдомиолиза (разграждане на мускулни влакна). За пълния списък на нежеланите лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Isentress, вижте листовката.

Защо Isentress е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Isentress помага ефективно при контрол на инфекция с вируса на ХИВ, когато се използва в комбинация с други ХИВ лекарства. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Isentress са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Isentress?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Isentress, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Isentress непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Isentress, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Isentress:

На 20 декември 2007 г. Европейската комисия издава условно разрешение за употреба на Isentress, валидно в Европейския съюз. Разрешението става безусловно на 14 юли 2009 г.

Допълнителна информация за Isentress можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.