



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isentress (*raltegrawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Isentress i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Isentress i w jakim celu się go stosuje

Isentress jest lekiem przeciw zakażeniu HIV, który stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV w leczeniu pacjentów z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV-1) – wirusem, który powoduje nabyty zespół niedoboru odporności (AIDS).

Isentress zawiera substancję czynną raltegrawir.

Jak stosować lek Isentress

Isentress wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek jest dostępny w postaci tabletek do połknięcia (400 i 600 mg), tabletek do żucia (25 i 100 mg) oraz saszetek zawierających granulat do sporządzania zawiesiny doustnej (każda saszetka zawiera 100 mg produktu). Granulat stosuje się do sporządzania roztworu do picia dla niemowląt i dzieci, tabletki do żucia przeznaczone są dla nieco starszych dzieci, natomiast tabletki 400 i 600 mg stosuje się w różnych schematach dawkowania u starszych dzieci i osób dorosłych, w zależności od zalecenia lekarza. Równoważne dawki tych różnych postaci leku nie wywołują takiego samego poziomu raltegrawiru w organizmie, dlatego nie wolno ich stosować zamiennie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Isentress znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Isentress

Substancja czynna leku Isentress, raltegrawir, jest inhibitorem integrazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego integrazą, który bierze udział w jednej z faz namnażania się wirusa HIV. Po zablokowaniu enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia. Lek Isentress, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Isentress nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.



Korzyści ze stosowania produktu Isentress wykazane w badaniach

Lek Isentress oceniono w sześciu badaniach głównych.

- Dwa badania obejmowały łącznie 699 uprzednio leczonych pacjentów, przyjmujących już leki przeciw zakażeniu HIV, które okazały się nieskuteczne. W badaniach lek Isentress porównywano z placebo (leczenie pozorowane); oba leki dołączano do optymalnego leczenia podstawowego (połączenie innych leków przeciw HIV, które dobrano dla danego pacjenta w sposób maksymalnie zwiększający prawdopodobieństwo obniżenia poziomu wirusa HIV we krwi). Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa) po 16 tygodniach: miano wirusa wynosiło mniej niż 400 kopii/ml u 77% pacjentów przyjmujących Isentress i u 42% pacjentów otrzymujących placebo. Odpowiedź taka utrzymywała się przynajmniej przez 48 tygodni.
- Trzecie badanie obejmowało 566 pacjentów nieleczonych wcześniej przeciw HIV. W badaniu tym lek Isentress porównywano z efawirenzem (inny lek przeciw zakażeniu HIV). Wszyscy pacjenci przyjmowali także tenofovir i emtrycyabinę (inne leki przeciw zakażeniu HIV). Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których po 48 tygodniach miano wirusa było niewykrywalne (poniżej 50 kopii wirusa na mililitr krwi). Isentress wykazał taką samą skuteczność, jak efawirenz. Po 48 tygodniach u 86% pacjentów przyjmujących Isentress miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii/ml (241 z 281), w porównaniu z 82% pacjentów przyjmujących efawirenz (230 z 282).
- W czwartym badaniu z udziałem 802 pacjentów, którzy nie przyjmowali wcześniej żadnych leków przeciw zakażeniu HIV wykazano, że podawanie leku Isentress w jednej dawce wynoszącej 1 200 mg raz na dobę było równie skuteczne, jak podawanie 400 mg dwa razy na dobę. Pacjenci otrzymywali również lek Truvada (emtrycytabina z dizoproksylem tenofoviru). Po 48 tygodniach miano wirusa poniżej 40 kopii/ml odnotowano u 89% (472 z 531) pacjentów przyjmujących Isentress w jednej dawce na dobę i u 88 % (235 z 266) pacjentów przyjmujących ten lek dwa razy na dobę.
- Lek Isentress oceniano również w piątym badaniu z udziałem 126 dzieci w wieku od 2 do 18 lat zakażonych HIV-1, u których dotychczasowe leczenie zakażenia wirusem HIV okazało się nieskuteczne. W badaniu wykazano, że lek Isentress, podawany w tabletkach do połknięcia lub żucia, jest bezpieczny dla dzieci, a stężenie leku we krwi jest u nich podobne, jak u osób dorosłych. W związku z tym należy oczekiwać, że skuteczność leku, którą odnotowano u osób dorosłych, będzie podobna u dzieci.
- W szóstym badaniu uczestniczyło 26 dzieci w wieku od 4 tygodni do 2 lat, którym podawano lek Isentress w postaci zawiesiny doustnej sporządzonej z granulatu. W badaniu oceniano miana wirusa po 24 i 48 tygodniach. Leczenie produktem Isentress spowodowało zmniejszenie miana wirusa po 48 tygodniach: u 53% dzieci miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii/ml.
- W dodatkowych badaniach pomocniczych ustalono dawki zapewniające podobne poziomy skuteczności leku Isentress u noworodków i małych dzieci.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Isentress

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Isentress (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: bóle głowy, bóle brzucha i mdłości (nudności). Działania niepożądane u dzieci były porównywalne do działań niepożądanych u osób dorosłych. Najczęstsze poważne działania niepożądane to zespół rekonstrukcji immunologicznej (objawy zakażenia związane z powrotem funkcji układu immunologicznego) i wysypka. Pojawiły się również niezbyt częste zgłoszenia rabdomiolizy

(rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Isentress znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Isentress w UE

Wykazano, że Isentress jest skuteczny w osiąganiu kontroli nad HIV przy stosowaniu wraz z innymi lekami przeciw HIV. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Isentress przewyższają ryzyko, i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Isentress

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Isentress w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Isentress są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Isentress są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Isentress

Lek Isentress otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 grudnia 2007 r. W dniu 14 lipca 2009 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje na temat leku Isentress znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.