



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288232/2017
EMA/H/C/000811

EPAR – sammendrag for offentligheden

Celsentri

maraviroc

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Celsentri. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Celsentri bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Celsentri, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Celsentri, og hvad anvendes det til?

Celsentri er et hivlægemiddel, der anvendes til behandling af patienter på to år og derover med en vægt på mindst 10 kg, og som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Celsentri anvendes i kombination med andre hivlægemidler og kun hos patienter, der tidligere er blevet behandlet for deres hivinfektion, og kun, når det hiv-1, de er inficeret med, er "CCR5-tropisk". Dette afgøres ved en blodprøve. Dette betyder, at virus, når det inficerer en celle, bindes til et bestemt protein kaldet CCR5 på cellens overflade.

Celsentri indeholder det aktive stof maraviroc.

Hvordan anvendes Celsentri?

Celsentri udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion. Før behandlingen indledes, skal lægen kontrollere, at patientens blod kun viser infektion med CCR5-tropisk virus.

Celsentri fås som tabletter (25 mg, 75 mg, 150 mg og 300 mg) og som væske (20 mg/ml) til indtagelse gennem munden. Den anbefalede dosis er 150 mg, 300 mg eller 600 mg to gange dagligt, afhængigt af hvilke andre lægemidler patienten tager. Hos børn afhænger dosis af legemsvægten. Patienter med nedsat nyrefunktion skal muligvis tage Celsentri mindre hyppigt.



De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Celsentri?

Det aktive stof i Celsentri, maraviroc, er en "CCR5-antagonist". Det blokerer proteinet CCR5 på overfladen af cellerne i den hivinficerede patients krop. CCR5-tropisk hiv bruger dette protein til at trænge ind i cellerne. Celsentri bindes til proteinet og forhindrer derved virusset i at trænge ind i cellerne. Hiv er kun i stand til at formere sig inde i cellerne. Kombineret med andre hivlægemidler nedsætter Celsentri derfor indholdet af CCR5-tropisk hiv og holder det nede. Celsentri virker ikke mod virus, som bindes til et andet protein kaldet CXCR4, eller når det kan bindes til både CCR5 og CXCR4.

Celsentri helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Celsentri?

Det er i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 1 076 hovedsagelig voksne patienter med CCR5-tropisk hivinfektion, blevet påvist, at Celsentri er effektivt til at reducere indholdet af hiv i blodet. I undersøgelserne blev Celsentri sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). Patienterne havde tidligere fået andre hivbehandlinger i mindst seks måneder, men disse virkede ikke længere. Alle patienterne modtog desuden "optimeret baggrundsbehandling" (en kombination af andre hivlægemidler udvalgt til hver patient med henblik på at øge chancen for at mindske indholdet af hiv i blodet).

Sammenlagt viste resultaterne af de to undersøgelser, at indholdet af hiv i blodet efter 24 uger i gennemsnit var faldet med 99 % hos de patienter, der fik Celsentri som tillægsbehandling til optimeret baggrundsbehandling, sammenlignet med 90 % hos dem, der fik placebo som tillægsbehandling. Andelen af patienter, hos hvem der efter 24 uger ikke kunne påvises hiv i blodet, var ca. 45 % ved Celsentri sammenlignet med 23 % ved placebo. Tilsvarende resultater sås hos de patienter, der fortsatte i 48 uger med Celsentri 300 mg to gange dagligt.

Yderligere data viser, at Celsentri, når det gives i passende dosis til børn, håndteres på samme måde i kroppen som hos voksne. På baggrund af disse data forventes virkningen hos børn at svare til virkningen hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Celsentri?

De hyppigste bivirkninger ved Celsentri (som optræder hos op til 1 ud af 10 patienter) er kvalme, diarré, træthed og hovedpine. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Celsentri fremgår af indlægssedlen.

Celsentritabletter må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for jordnødder og soja. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Celsentri godkendt?

Det er blevet påvist, at Celsentri anvendt i kombination med andre hivlægemidler er effektivt til at reducere indholdet af hiv i blodet hos voksne, og der forventes en tilsvarende virkning hos børn. Celsentris sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel, og der er ikke identificeret nogen væsentlige betænkeligheder.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Celsentri opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Celsentri.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Celsentri?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Celsentri.

Andre oplysninger om Celsentri

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Celsentri den 18. september 2007.

Den fuldstændige EPAR for Celsentri findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Celsentri, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2017.