



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Celsentri

## Maraviroc

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Celsentri. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Celsentri zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Celsentri benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Celsentri und wofür wird es angewendet?

Celsentri ist ein HIV-Arzneimittel zur Behandlung von Patienten ab 2 Jahren und mit einem Mindestgewicht von 10 kg, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Celsentri wird in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln und nur bei Patienten angewendet, die zuvor bereits gegen die HIV-Infektion behandelt wurden, und nur dann, wenn es sich bei dem HIV-1, mit dem sie infiziert sind, um „CCR5-trope“ Viren handelt, was durch einen Bluttest nachgewiesen wird. Dies bedeutet, dass das Virus bei der Infektion einer Zelle an ein bestimmtes Protein namens CCR5 auf der Zelloberfläche bindet.

Celsentri enthält den Wirkstoff Maraviroc.

### Wie wird Celsentri angewendet?

Celsentri ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahren ist. Vor Aufnahme der Behandlung muss der Arzt überprüfen, ob im Blut des Patienten ausschließlich eine Infektion mit CCR5-tropen Viren vorliegt.



Celsentri ist als Tabletten (25 mg, 75 mg, 150 mg und 300 mg) und als Flüssigkeit (20 mg/ml) zum Einnehmen erhältlich. Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis 150 mg, 300 mg oder 600 mg zweimal täglich, je nachdem, welche anderen Arzneimittel der Patient sonst noch einnimmt. Bei Kindern ist die Dosis vom Körpergewicht abhängig. Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion müssen Celsentri gegebenenfalls weniger häufig einnehmen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Celsentri?**

Der Wirkstoff in Celsentri, Maraviroc, ist ein „CCR5-Antagonist“. Er blockiert ein Protein namens CCR5 auf der Oberfläche von Zellen im Körper des Menschen, die HIV befällt. Das CCR5-trope HIV benutzt dieses Protein, um in die Zellen einzudringen. Indem Celsentri an das Protein bindet, kann das Virus nicht mehr in die Zellen eindringen. Da sich HIV nur im Inneren von Zellen vermehren kann, senkt Celsentri in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln den CCR5-tropen HIV-Spiegel und hält ihn auf einem niedrigen Niveau. Celsentri kann nicht gegen Viren wirken, die an ein anderes Protein namens CXCR4 binden oder wenn es sowohl an CCR5 als auch an CXCR4 binden kann.

Celsentri heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, kann aber die Schäden am Immunsystem und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten in Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

## **Welchen Nutzen hat Celsentri in den Studien gezeigt?**

Celsentri erwies sich in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 1 076 zumeist erwachsene Patienten mit CCR5-troper HIV-Infektion teilnahmen, zur Senkung der HIV-Spiegel im Blut als wirksam. In den Studien wurde Celsentri mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten hatten zuvor mindestens sechs Monate lang andere HIV-Therapien erhalten, die jedoch nicht mehr wirkten. Alle Patienten erhielten außerdem eine „optimierte Hintergrundtherapie“ (eine Kombination anderer HIV-Arzneimittel, die für jeden Patienten individuell zusammengestellt wurde, um die Chance auf eine Senkung der HIV-Spiegel im Blut zu erhöhen).

Betrachtet man die Ergebnisse der beiden Studien zusammen, waren die HIV-Spiegel im Blut bei den Patienten, die Celsentri als Zusatztherapie zur optimierten Hintergrundtherapie erhielten, nach 24 Wochen durchschnittlich um 99 % gefallen, bei der Placebo-Gruppe im Vergleich dazu um 90 %. Der Anteil der Patienten, die nach 24 Wochen nicht nachweisbare HIV-Spiegel im Blut aufwiesen, lag bei etwa 45 % mit Celsentri, im Vergleich dazu bei 23 % mit Placebo. Ähnliche Ergebnisse wurden auch bei den Patienten beobachtet, bei denen die Behandlung mit Celsentri 300 mg zweimal täglich 48 Wochen lang fortgesetzt wurde.

Zusätzliche Daten weisen darauf hin, dass Celsentri in einer geeigneten Dosierung bei Kindern in ihrem Körper genauso wirkt wie bei Erwachsenen. Aufgrund dieser Daten wird erwartet, dass die Wirksamkeit bei Kindern und Erwachsenen ähnlich ist.

## **Welche Risiken sind mit Celsentri verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Celsentri (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall), Fatigue (Müdigkeit) und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Celsentri berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Celsentri darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Erdnüsse oder Soja sind. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Celsentri zugelassen?**

Celsentri erwies sich in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln zur Senkung der HIV-Spiegel im Blut als wirksam, und es werden ähnliche Wirkungen bei Kindern erwartet. Das Sicherheitsprofil von Celsentri wird als akzeptabel erachtet und es wurden keine wesentlichen Sicherheitsbedenken festgestellt.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Celsentri gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Celsentri ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Celsentri, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Celsentri**

Am 18. September 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Celsentri in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Celsentri finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Celsentri benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2017 aktualisiert.