



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Celsentri μαραβιρόκη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Celsentri. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Celsentri.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Celsentri, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Celsentri και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Celsentri είναι φάρμακο κατά του HIV που χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 2 ετών και άνω και βάρους 10 kg και άνω οι οποίοι έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Celsentri χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV και αποκλειστικά σε ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία για τη λοίμωξη HIV και έχουν προσβληθεί από ανιχνεύσιμο μέσω αιματολογικής εξέτασης CCR5-τρόπο HIV-1. Αυτό σημαίνει ότι ο ιός, όταν προσβάλλει το κύτταρο, προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη στην επιφάνεια του κυττάρου που ονομάζεται CCR5.

Το Celsentri περιέχει τη δραστική ουσία μαραβιρόκη.

## Πώς χρησιμοποιείται το Celsentri;

Το Celsentri χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με Celsentri πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Πριν από τη θεραπεία, ο γιατρός πρέπει να ελέγξει εάν ο CCR5-τρόπος ιός είναι ο μόνος ανιχνεύσιμος στο αίμα του ασθενούς.

Το Celsentri διατίθεται σε μορφή δισκίων (25, 75, 150 και 300 mg) και υγρού (20 mg/ml) για από του στόματος χορήγηση. Στους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 150, 300 ή 600 mg δύο φορές την



ημέρα, ανάλογα με τα υπόλοιπα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα στα νεφρά πρέπει ενδεχομένως να λαμβάνουν το Celsentri λιγότερο συχνά.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Celsentri;**

Η δραστική ουσία του Celsentri, η μαραβιρόκη, είναι «CCR5 ανταγωνιστής». Αναστέλλει τη δράση της πρωτεΐνης CCR5, η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια των κυττάρων του οργανισμού που έχουν προσβληθεί από τον HIV. Ο CCR5-τρόπος HIV χρησιμοποιεί τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη για να εισχωρήσει στα κύτταρα. Το Celsentri προσκολλάται στην πρωτεΐνη εμποδίζοντας τον ιό να εισχωρήσει στα κύτταρα. Καθώς ο HIV μπορεί να αναπαραχθεί μόνο εντός των κυττάρων, το Celsentri, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει τη συγκέντρωση του CCR5-τρόπου HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Celsentri δεν μπορεί να δράσει ενάντια ιών που προσκολλώνται σε μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται CXCR4 ή που προσκολλώνται τόσο στην CCR5 όσο και στην CXCR4.

Το Celsentri δεν θεραπεύει τη λοίμωξη HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Celsentri σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Celsentri αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 1,076 ενήλικες, στην πλειοψηφία τους ασθενείς με CCR5-τρόπο HIV. Στις μελέτες, το Celsentri συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς είχαν λάβει κατά το παρελθόν άλλες θεραπείες για τον HIV για χρονικό διάστημα τουλάχιστον έξι μηνών, οι οποίες όμως δεν ήταν πλέον αποτελεσματικές. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης «βελτιστοποιημένη βασική θεραπεία» (συνδυασμός άλλων φαρμάκων κατά του HIV που επελέγησαν ειδικά για κάθε ασθενή για την αύξηση των πιθανοτήτων μείωσης των επιπέδων του HIV στο αίμα).

Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα και των δύο μελετών, το ιικό φορτίο του HIV στο αίμα παρουσίασε μείωση της τάξης του 99% κατά μέσο όρο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας στους ασθενείς που πρόσθεσαν το Celsentri στη βελτιστοποιημένη βασική θεραπεία, έναντι ποσοστού 90% σε όσους πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο. Περίπου το 45% των ασθενών που πρόσθεσαν Celsentri στη βελτιστοποιημένη βασική θεραπεία παρουσίασε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV στο αίμα ύστερα από 24 εβδομάδες, έναντι ποσοστού 23% των ασθενών που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο. Ανάλογα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν επίσης κατά την εξέταση των ασθενών που συνέχισαν τη θεραπεία λαμβάνοντας 300 mg Celsentri δύο φορές την ημέρα για 48 εβδομάδες.

Από πρόσθετα στοιχεία προκύπτει ότι όταν το Celsentri χορηγείται σε παιδιά σε κατάλληλη δόση ο οργανισμός τους το διαχειρίζεται με τον ίδιο τρόπο που το διαχειρίζεται και ο οργανισμός των ενηλίκων. Με βάση τα στοιχεία αυτά, η αποτελεσματικότητα του Celsentri αναμένεται να είναι όμοια στα παιδιά και τους ενήλικες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Celsentri;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Celsentri (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας), διάρροια, κόπωση (κούραση) και πονοκέφαλος. Ο πλήρης

κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Celsentri περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τα δισκία Celsentri δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αραχίδα (φιστίκι) και στη σόγια. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Celsentri;**

Το Celsentri χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του HIV αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα ενηλίκων και παρόμοια είναι τα αποτελέσματα που αναμένονται και στα παιδιά. Η εικόνα ασφάλειας του Celsentri θεωρείται αποδεκτή και δεν έχουν προκύψει σημαντικές ανησυχίες.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Celsentri υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celsentri;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celsentri.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Celsentri**

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Celsentri.

Η πλήρης EPAR του Celsentri διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Celsentri, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2017.