



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Celsentri

maravirok

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Celsentri. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Celsentri.

Praktične informacije o primjeni lijeka Celsentri bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Celsentri i za što se koristi?

Celsentri je lijek protiv HIV-a namijenjen za liječenje bolesnika u dobi od 2 godine nadalje, tjelesne težine od najmanje 10 kg, koji su zaraženi virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji je uzrok sindroma stečene imunološke deficijencije (AIDS).

Celsentri se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a, i to samo u onih bolesnika koji su već bili liječeni zbog infekcije HIV-om te samo onda kada je HIV-1 kojim su zaraženi „CCR5-tropni“, što se određuje pretragom krvi. To znači da se virus, kada zarazi stanicu, pričvrsti na protein naziva CCR5 na površini stanice.

Celsentri sadrži djelatnu tvar maravirok.

Kako se Celsentri koristi?

Celsentri se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Prije liječenja liječnik mora provjeriti da krv bolesnika pokazuje samo infekciju CCR5-tropnim virusom.

Celsentri je dostupan u obliku tableta (od 25, 75, 150 i 300 mg) i tekućine (20 mg/ml) i uzima se na usta. U odraslih, preporučena doza je 150, 300 ili 600 mg dva puta na dan, ovisno o drugim lijekovima koje bolesnik uzima. U djece doza ovisi o djetetovoj tjelesnoj težini. Bolesnici sa smanjenom funkcijom bubrega možda trebaju uzimati Celsentri manje često.



Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Celsentri?

Djelatna tvar lijeka Celsentri, maravirok, antagonist je receptora CCR5. On blokira protein CCR5 na površini stanica u tijelu koje je inficirano HIV-om. Taj protein služi CCR5-tropnom HIV-u za ulazak u stanicu. Time što se pričvrsti na protein, Celsentri sprječava ulazak virusa u stanicu. Budući da se HIV može reproducirati samo unutar stanica, Celsentri u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a smanjuje razinu CCR5-tropnog HIV-a i zadržava ga na niskoj razini. Celsentri ne može djelovati protiv virusa koji se pričvrste na drugi protein naziva CXCR4 ili kada se može pričvrstiti i na CCR5 i CXCR4.

Celsentri neće izliječiti infekciju HIV-om niti AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi lijeka Celsentri dokazane u ispitivanjima?

Pokazalo se da je Celsentri učinkovito smanjio razine HIV-a u krvi u dva glavna ispitivanja koja su uključila ukupno 1076 uglavnom odraslih bolesnika s infekcijom CCR5-tropnim HIV-om. U ispitivanjima je Celsentri uspoređen s placebom (prividnim liječenjem). Bolesnici su bili prethodno liječeni drugim terapijama protiv HIV-a najmanje šest mjeseci, ali one su prestale djelovati. Svi bolesnici uzimali su i „optimiziranu osnovnu terapiju“ (kombinacija drugih lijekova protiv HIV-a određena za svakog bolesnika kako bi se povećala vjerojatnost smanjenja razina HIV-a u krvi).

Pregledom rezultata dvaju ispitivanja zajedno pokazalo se da su se nakon 24 tjedna razine HIV-a u krvi smanjile za prosječno 99 % u bolesnika u kojih je optimiziranoj osnovnoj terapiji dodan Celsentri, u usporedbi s 90 % u onih kojima je dodan placebo. Udio bolesnika kojima se razine HIV-a u krvi nisu mogle detektirati nakon 24 tjedna, iznosio je oko 45 % kada su primali Celsentri u usporedbi s 23 % onih koji su primali placebo. Slični rezultati opaženi su i u bolesnika koji su nastavili liječenje lijekom Celsentri 300 mg dva puta na dan tijekom 48 tjedana.

Dodatni podaci pokazuju da djeca, kada im se Celsentri daje u prikladnoj dozi, reagiraju jednako kao i odrasli. Na temelju tih podataka, očekuje se da će učinkovitost u djece i odraslih biti slična.

Koji su rizici povezani s lijekom Celsentri?

Najčešće nuspojave lijeka Celsentri (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) jesu mučnina, proljev, umor i glavobolja. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Celsentri potražite u uputi o lijeku.

Celsentri u obliku tableta ne smiju uzimati bolesnici koji su preosjetljivi (alergični) na kikiriki ili soju. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Celsentri odobren?

Pokazalo se da je Celsentri u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a učinkovit za smanjenje razina HIV-a u krvi u odraslih, a slični učinci očekuju se i u djece. Sigurnosni profil lijeka Celsentri smatra se prihvatljivim i nisu ustanovljeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Celsentri nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Celsentri?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Celsentri nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Celsentri

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Celsentri u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 18. rujna 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Celsentri nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Celsentri pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 05. 2017.