



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Celsentri

marawirok

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Celsentri. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Celsentri.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Celsentri należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Celsentri i w jakim celu się go stosuje?

Celsentri jest lekiem przeciw zakażeniu wirusem HIV stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku od 2. roku życia i ważących co najmniej 10 kg, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Celsentri stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu wirusem HIV i tylko u pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni z powodu zakażenia wirusem HIV, i tylko wówczas, gdy wirus HIV 1, którym są oni zakażeni, wykazuje tropizm do CCR5, co określa się w badaniu krwi. Oznacza to, że wirus zakażający komórkę przyłącza się do konkretnego białka, określanego jako CCR5, na powierzchni komórki.

Celsentri zawiera substancję czynną marawirok.

Jak stosować produkt Celsentri?

Celsentri wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi sprawdzić, czy we krwi pacjenta wykrywa się tylko zakażenie wirusem CCR5-tropowym.

Celsentri jest dostępny w postaci tabletek (25, 75, 150 and 300 mg) oraz zawiesiny (20 mg/ml) przyjmowanej doustnie. U osób dorosłych zalecana dawka leku wynosi 150, 300 lub 600 mg dwa razy na dobę, w zależności od innych leków, jakie przyjmuje pacjent. U dzieci dawka zależy od masy ciała.



Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek mogą wymagać mniejszej częstotliwości podawania leku Celsentri.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Celsentri?

Substancja czynna produktu Celsentri, marawirok, jest antagonistą CCR5. Blokując ona białko CCR5 na powierzchni komórek zakażonych przez wirus HIV. Wirus HIV wykazujący tropizm do CCR5 wykorzystuje to białko, aby wnikać do komórek. Przyłączając się do tego białka, Celsentri uniemożliwia wirusowi przedostanie się do komórek. Ze względu na to, że wirus HIV może namnażać się tylko wewnątrz komórek, lek Celsentri, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV, zmniejsza miano wirusa HIV wykazującego tropizm do CCR5 we krwi i utrzymuje je na niskim poziomie. Celsentri nie działa przeciw wirusom, które przyłączają się do innego białka, określanego jako CXCR4, bądź gdy przyłączają się one zarówno do CCR5, jak i CXCR4.

Celsentri 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.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Celsentri zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1 076 przeważnie dorosłych pacjentów z zakażeniem wirusem HIV wykazującym tropizm do CCR5 wykazano, że Celsentri skutecznie zmniejsza miano wirusa HIV we krwi. W badaniach lek Celsentri porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Pacjenci przyjmowali wcześniej inne leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV przez co najmniej sześć miesięcy, lecz przestały one działać. Wszyscy pacjenci przyjmowali także optymalne leczenie podstawowe (skojarzenie innych leków przeciw zakażeniu wirusem HIV, które zostało indywidualnie dobrane dla danego pacjenta, aby zwiększyć prawdopodobieństwo zmniejszenia miana wirusa HIV we krwi).

Oceniając łącznie wyniki dwóch badań, odnotowano spadek miana wirusa HIV średnio o 99% po 24 tygodniach u pacjentów, u których produkt Celsentri dołączono do optymalnego leczenia podstawowego, w porównaniu z 90% u osób dołączających placebo. Odsetek pacjentów, u których stężenie wirusa HIV we krwi po 24 tygodniach było niewykrywalne wyniósł 45% przy stosowaniu leku Celsentri, w porównaniu z 23% w przypadku placebo. Podobne wyniki zaobserwowano także u pacjentów, którzy kontynuowali leczenie produktem Celsentri w dawce 300 mg dwa razy na dobę przez 48 tygodni.

Dodatkowe dane wskazują, że lek Celsentri podany w stosownych dawkach dzieciom jest wykorzystywany przez ich organizm w taki sam sposób, jak u osób dorosłych. Na podstawie tych danych można się spodziewać, że skuteczność leku będzie podobna jak u osób dorosłych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Celsentri?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Celsentri (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to nudności (mdłości), biegunka, męczliwość (uczucie zmęczenia) i ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Celsentri znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Tabletek Celsentri nie wolno podawać pacjentom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na orzechy ziemne i soję. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Celsentri?

Wykazano, że lek Celsentri stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu wirusem HIV skutecznie obniża miano wirusa HIV we krwi u osób dorosłych i oczekuje się, że jego działanie u dzieci będzie podobne. Profil bezpieczeństwa leku Celsentri uznano za możliwy do zaakceptowania, przy czym nie zidentyfikowano istotnych zagrożeń bezpieczeństwa.

Dlatego też Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Celsentri przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Celsentri?

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

Inne informacje dotyczące produktu Celsentri

W dniu 18 września 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Celsentri do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Celsentri znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Celsentri należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2017.