



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503056/2011
EMA/H/C/000631

Rezumat EPAR destinat publicului

Aptivus

tipranavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Aptivus. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Aptivus.

Ce este Aptivus?

Aptivus este un medicament care conține substanța activă tipranavir. Este disponibil sub formă de capsule (250 mg) și sub formă de soluție orală.

Pentru ce se utilizează Aptivus?

Aptivus se utilizează pentru tratamentul pacienților în vârstă de doi ani și peste infectați cu virusul imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Aptivus se utilizează în asociere cu ritonavir în doză mică (un alt medicament antiviral) și cu alte medicamente anti-HIV.

Aptivus trebuie administrat numai pacienților care nu au alte opțiuni de tratament. Se utilizează la pacienții care au fost deja tratați pentru infecția cu HIV cu alte medicamente antivirale și la care numeroase medicamente din aceeași clasă cu Aptivus (inhibitori de protează) nu au efect. Medicii trebuie să prescrie Aptivus numai după ce au luat cunoștință de medicamentele antivirale administrate anterior pacientului și ținând cont de probabilitatea ca virusul să răspundă la acest medicament.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Aptivus?

Tratamentul cu Aptivus trebuie inițiat de un medic care are experiență în tratarea infecției cu HIV-1.



În cazul pacienților în vârstă de 12 ani și peste, doza recomandată de Aptivus este de 500 mg (două capsule) de două ori pe zi. Copiii cu vârste cuprinse între doi și 12 ani trebuie să utilizeze soluția orală. Doza de soluție orală depinde de suprafața corporală (calculată în funcție de înălțimea și de greutatea copilului). Fiecare doză de Aptivus trebuie administrată împreună cu ritonavir și cu alimente. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Aptivus?

Substanța activă din Aptivus, tipranavirul, este un inhibitor de protează. Aceasta blochează o enzimă numită protează, care este implicată în reproducerea HIV. Atunci când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, încetinindu-se astfel răspândirea infecției. Ritonavirul este un alt inhibitor de protează care se utilizează ca „potențator”. El încetinește rata de descompunere a tipranavirului, crescând astfel nivelurile de tipranavir din sânge. În acest fel este posibil ca o doză mai mică de tipranavir să aibă același efect antiviral.

Aptivus, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Aptivus nu vindecă infecția cu HIV și nici SIDA, dar poate încetini efectele negative asupra sistemului imunitar și evoluția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Aptivus?

Aptivus sub formă de capsule a fost studiat în cadrul a două studii principale, implicând un număr total de 1 483 de adulți care au urmat în trecut tratamente cu numeroase alte medicamente anti-HIV și care nu au răspuns la combinațiile de medicamente, incluzând un inhibitor de protează, utilizate în tratamentul lor curent. Ambele studii au comparat efectele Aptivus cu efectele altui inhibitor de protează selectat pe baza tratamentelor anterioare urmate de pacient și pe baza răspunsului estimat. Principalii indicatori ai eficacității au fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament și timpul scurs până la eșuarea tratamentului, în decursul primelor 48 de săptămâni de tratament. „Răspunsul” a fost definit ca o scădere a nivelurilor de HIV din sânge (încărcătură virală) cu cel puțin 90%, care se menține până la sfârșitul perioadei de 48 de săptămâni.

Aptivus a fost studiat, de asemenea, în cadrul unui studiu la care au participat 63 de copii cu vârste cuprinse între doi și 12 ani, precum și 52 de adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, care luaseră în trecut, aproape toți, tratamente anti-HIV. Toți pacienții au început tratamentul cu soluția orală, dar adolescenții care primeau întreaga doză pentru adulți au putut să treacă la capsule după patru săptămâni de tratament. Studiul a examinat siguranța și eficacitatea Aptivus și concentrația medicamentului în sângele pacienților.

În toate cele trei studii, pacienților li s-a administrat, de asemenea, ritonavir și o combinație de alte medicamente anti-HIV care au fost selectate deoarece prezentau cea mai mare probabilitate de reducere a nivelurilor de HIV din sângele pacienților respectivi.

Ce beneficii a prezentat Aptivus pe parcursul studiilor?

Aptivus sub formă de capsule, administrat în asociere cu ritonavir, s-a dovedit mai eficace decât medicamentele cu care a fost comparat la pacienții care nu mai aveau decât puține opțiuni pentru tratarea cu succes a infecției cu HIV. În cele două studii pe adulți analizate împreună, 34% dintre pacienții care luau Aptivus (251 din 746) au răspuns la tratament, în comparație cu 16% dintre pacienții care luau inhibitori de protează de comparație (113 din 737). În medie, a fost nevoie de 113 zile pentru eșecul tratamentului cu Aptivus la adulți. Acest rezultat a fost comparat cu o medie de zero

zile la pacienții care luau medicamentul de comparație, ceea ce înseamnă că majoritatea pacienților care au luat medicamentul de comparație nu au răspuns deloc la tratamentul administrat.

În studiul pe copii și adolescenți, 31% dintre adolescenții care luau capsule (9 din 29) și 50% dintre copiii care luau soluția orală (31 din 62) au atins și au menținut încărcături virale sub 400 de copii/ml după 48 de săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Aptivus?

La adulți, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Aptivus administrat în asociere cu ritonavir (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt diareea și greața. Efecte secundare similare au fost observate la copii și adolescenți, cu toate că vărsăturile, erupțiile cutanate și pirexia (febra) au fost observate mai des decât la adulți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Aptivus, consultați prospectul.

Aptivus administrat în asociere cu ritonavir este contraindicat cu colchicină (medicament utilizat pentru tratamentul gutei) la persoanele cu disfuncție renală sau hepatică. Se interzice utilizarea Aptivus în asociere cu ritonavir la pacienții cu afecțiuni hepatice moderate sau severe sau la pacienții care iau unul dintre următoarele medicamente:

- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- sunătoare (un preparat vegetal utilizat în tratamentul depresiei);
- medicamente care se descompun la fel ca Aptivus sau ritonavirul și care sunt nocive în cazul unor concentrații mari în sânge. Pentru lista completă a acestor medicamente, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Aptivus?

CHMP a remarcat să studiile susțin utilizarea Aptivus sub formă de capsule la adulți. Deși Comitetul a avut unele îndoieli cu privire la modul în care a fost conceput studiul pe copii și adolescenți, a observat că rezultatele acestuia susțin utilizarea capsulelor la adolescenți și a soluției orale la copiii cu vârste cuprinse între doi și 12 ani. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Aptivus sub formă de capsule sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea adulților și a adolescenților în vârstă de 12 ani sau peste. De asemenea, Comitetul a hotărât că beneficiile Aptivus sub formă de soluție orală sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea copiilor cu vârste cuprinse între doi și 12 ani. Cu toate acestea, informațiile disponibile nu susțin utilizarea soluției orale la pacienții în vârstă de 12 ani sau peste.

Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Aptivus. Cu toate acestea, Comitetul a stabilit că medicamentul trebuie utilizat numai ca „ultimă opțiune” de tratament, atunci când se estimează că niciun alt inhibitor de protează nu va avea rezultate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aptivus?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Aptivus să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Aptivus au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Aptivus:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Aptivus, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 octombrie 2005.

EPAR-ul complet pentru Aptivus este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Aptivus, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 7-2014.