



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Celsentri

maraviroc

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Celsentri. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Celsentri.

Pentru informații practice privind utilizarea Celsentri, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Celsentri și pentru ce se utilizează?

Celsentri este un medicament anti-HIV utilizat pentru tratarea pacienților cu vârsta de peste 2 ani și greutatea de minimum 10 kg care sunt infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Celsentri se utilizează în asociere cu alte medicamente anti-HIV numai la pacienții care au fost tratați anterior pentru infecția cu HIV și numai dacă virusul HIV-1 cu care sunt infectați este „tropic CCR5”, ceea ce se determină prin analize de sânge. Aceasta înseamnă că virusul, când infectează o celulă, se leagă de o proteină specifică, numită CCR5, de pe suprafața celulei.

Celsentri conține substanța activă maraviroc.

Cum se utilizează Celsentri?

Celsentri se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV. Înaintea tratamentului, medicul trebuie să verifice dacă rezultatele analizelor de sânge ale pacientului arată doar infecția cu virusul tropic CCR5.

Celsentri este disponibil sub formă de comprimate (25, 75, 150 și 300 mg) și de lichid (20 mg/ml) cu administrare orală. La adulți, doza recomandată de Celsentri este de 150, 300 sau 600 mg de două ori pe zi, în funcție de celelalte medicamente pe care le ia pacientul. La copii și adolescenți, doza se



bazează pe greutatea corporală. La pacienții cu insuficiență renală poate fi necesară reducerea frecvenței de administrare a Celsentri.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Celsentri?

Substanța activă din Celsentri, maraviroc, este un „antagonist al CCR5”. Acesta blochează proteina CCR5 de pe suprafața celulelor din organism pe care le infectează virusul HIV. Virusul HIV tropic CCR5 utilizează această proteină pentru a pătrunde în celule. Legându-se de această proteină, Celsentri împiedică virusul să pătrundă în celule. Deoarece virusul HIV nu se poate reproduce decât în interiorul celulelor, Celsentri, luat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, reduce nivelul virusului HIV tropic CCR5 și îl menține la nivel scăzut. Celsentri nu poate acționa împotriva virusurilor care se leagă de o altă proteină, numită CXCR4, sau când se poate lega atât de CCR5, cât și de CXCR4.

Celsentri nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Celsentri pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Celsentri în ceea ce privește reducerea nivelului de HIV din sânge a fost demonstrată în două studii principale care au cuprins în total 1 076 de pacienți, majoritatea adulți, care prezentau infecția cu virusul HIV tropic CCR5. În aceste studii, Celsentri a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Pacienții urmaseră înainte alte tratamente pentru HIV timp de cel puțin șase luni, dar acestea nu-și mai făceau efectul. Toți pacienții au primit și „terapie standard optimizată” (o combinație de alte medicamente anti-HIV alese pentru fiecare pacient în parte pentru a crește șansele de a reduce nivelul de HIV din sânge).

La analiza cumulată a rezultatelor celor două studii, s-a constatat că nivelul de HIV din sânge scăzuse în medie cu 99% după 24 de săptămâni la pacienții care au adăugat Celsentri la terapia standard optimizată, față de o scădere de 90% la cei care au adăugat placebo. Numărul de pacienți care au avut niveluri nedetectabile de HIV în sânge după 24 de săptămâni a fost de aproximativ 45% în cazul Celsentri față de 23% în cazul placebo. Rezultate similare s-au observat la pacienții care au continuat tratamentul cu Celsentri 300 mg de două ori pe zi timp 48 de săptămâni.

Date suplimentare indică faptul că Celsentri administrat în doză adecvată la copii și adolescenți este metabolizat de organismul lor la fel ca în cazul adulților. Pe baza acestor date, eficacitatea se preconizează a fi similară la copii, adolescenți și adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Celsentri?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Celsentri (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, diaree, extenuare (oboseală) și dureri de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Celsentri, citiți prospectul.

Comprimatele Celsentri sunt contraindicate la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la arahide și soia. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Celsentri?

Celsentri utilizat în asociere cu alte medicamente anti-HIV s-a dovedit eficace în ceea ce privește reducerea nivelului de HIV din sânge la adulți, iar efecte similare se preconizează și la copii și

adolescenți. Profilul de siguranță al Celsentri este considerat acceptabil și nu s-au identificat motive de îngrijorare majore.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Celsentri sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Celsentri, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Celsentri

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Celsentri, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 septembrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Celsentri 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 Celsentri, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2017.