



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Celsentri

maravirok

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Celsentri. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Celsentri.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Celsentri, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

## Čo je liek Celsentri a na čo sa používa?

Celsentri je liek proti HIV, ktorý sa používa na liečbu pacientov vo veku od 2 rokov a s hmotnosťou najmenej 10 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci získaný syndróm imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Celsentri sa používa v kombinácii s inými liekmi proti HIV a len u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili liečbu infekcie HIV a len v tom prípade, keď je vírus HIV-1, ktorým sú nakazení, CCR5-tropný, čo sa zistí krvným testom. To znamená, že keď vírus nainfikuje bunku, naviaže sa na špecifický proteín na povrchu bunky, ktorý sa nazýva CCR5.

Liek Celsentri obsahuje účinnú látku maravirok.

## Ako sa liek Celsentri užíva?

Výdaj lieku Celsentri je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinené vírusom HIV. Pred liečbou sa musí lekár presvedčiť, že krv pacienta vykazuje výlučne infekciu CCR5-tropným vírusom.

Liek Celsentri je dostupný vo forme tabliet (25, 75, 150 a 300 mg) a tekutiny (20 mg/ml) na perorálne použitie. Odporúčaná dávka lieku Celsentri u dospelých je 150, 300 alebo 600 mg užívaná dvakrát denne, v závislosti od ďalších liekov, ktoré pacient užíva. Dávka u detí závisí od telesnej hmotnosti. Pacienti so zníženou funkciou obličiek možno budú musieť užívať liek Celsentri menej často.



Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Celsentri účinkuje?**

Účinná látka lieku Celsentri, maravirok, je tzv. antagonist CCR5. Blokuje proteín CCR5 nachádzajúci sa na povrchu buniek v tele, ktoré infikoval vírus HIV. CCR5-tropný vírus HIV využíva tento proteín, aby prenikol do buniek. Tým, že sa maravirok naviaže na proteín, liek Celsentri bráni vírusu, aby prenikol do buniek. Keďže HIV sa môže reprodukovať len vnútri buniek, liek Celsentri užívaný v kombinácii s ďalšími liekmi proti HIV znižuje hladinu CCR5-tropného vírusu HIV v krvi a udržiava ju na nízkej úrovni. Liek Celsentri nemôže účinkovať proti vírusom, ktoré sa viažu na iný proteín nazývaný CXCR4, alebo keď sa naviaže na CCR5 a CXCR4.

Liek Celsentri nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

## **Aké prínosy lieku Celsentri boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 076 väčšinou dospelých pacientov s infekciou zapríčinenou CCR5-tropným vírusom HIV sa preukázalo, že liek Celsentri je účinný pri znižovaní hladiny HIV v krvi. V štúdiách sa porovnával liek Celsentri s placebom (zdanlivým liekom). Pacienti boli predtým najmenej šesť mesiacov liečení ďalšími liekmi proti HIV, ale táto liečba prestala účinkovať. Všetci pacienti dostávali aj tzv. optimalizovanú základnú liečbu (kombináciu ďalších liekov proti vírusu HIV zvolenú pre každého pacienta tak, aby poskytla najlepšiu šancu na zníženie hladiny HIV v krvi).

Celkové výsledky týchto dvoch štúdií poukazujú na to, že hladina HIV v krvi sa po 24 týždňoch znížila priemerne o 99 % v prípade pacientov, ktorým bol liek Celsentri pridaný k optimalizovanej základnej liečbe, v porovnaní s 90 % v prípade pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo. Pomer pacientov s nezistiteľnou hladinou HIV v krvi po 24 týždňoch bol približne 45 % v prípade lieku Celsentri v porovnaní s 23 % v prípade placeba. Podobné výsledky sa pozorovali aj pri skúmaní pacientov, ktorí pokračovali v liečbe liekom Celsentri s dávkou 300 mg užívanou dvakrát denne počas 48 týždňov.

Z dodatočných údajov vyplýva, že liek Celsentri podávaný deťom v primeranej dávke sa v ich tele spracúva rovnako ako v prípade dospelých. Na základe týchto údajov sa predpokladá, že účinnosť je u detí a dospelých podobná.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Celsentri?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Celsentri (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, únava (vyčerpanosť) a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Celsentri sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Tablety lieku Celsentri sa nemôžu používať v prípade pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na arašidy a sóju. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Celsentri povolený?**

Preukázalo sa, že liek Celsentri používaný v kombinácii s inými liekmi proti HIV bol účinný pri znižovaní hladiny HIV v krvi u dospelých a podobné účinky sa predpokladajú u detí. Bezpečnostný profil lieku Celsentri sa považuje za prijateľný a neboli identifikované žiadne závažné znepokojenia.

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) preto rozhodol, že prínosy lieku Celsentri sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Celsentri?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Celsentri boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Celsentri**

Dňa 18. septembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Celsentri na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Celsentri sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Celsentri, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2017