



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Celsentri

maravirok

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Celsentri. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Celsentri naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Celsentri in za kaj se uporablja?

Celsentri je zdravilo proti okužbi z virusom HIV, ki se uporablja pri bolnikih, starejših od dveh let in s telesno maso vsaj 10 kg, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Celsentri se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti okužbi z virusom HIV, in sicer samo pri bolnikih, ki so predhodno že bili zdravljeni zaradi okužbe z virusom HIV in pri katerih je prisoten le CCR5-tropni HIV-1, kar se ugotavlja s krvnimi preiskavami. To pomeni, da se virus ob okužbi celice veže na posebno beljakovino, imenovano CCR5, ki se nahaja na površini celice.

Zdravilo Celsentri vsebuje zdravilno učinkovino maravirok.

Kako se zdravilo Celsentri uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Celsentri je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Pred začetkom zdravljenja mora zdravnik preveriti, ali je v bolnikovi krvi prisoten le CCR5-tropni HIV.

Zdravilo Celsentri je na voljo v obliki tablet (25, 75, 150 in 300 mg) in tekočine (20 mg/ml) za peroralno uporabo. Priporočeni odmerek pri odraslih je 150, 300 ali 600 mg dvakrat na dan, odvisno od drugega zdravila, ki ga bolnik jemlje. Pri otrocih je odmerek odvisen od telesne mase. Bolniki, ki imajo okrnjeno delovanje ledvic, bodo morda morali zdravilo Celsentri jemati manj pogosto.



Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Celsentri deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Celsentri, maravirok, je „antagonist CCR5“. Ta zavira beljakovino CCR5 na površini celic telesa, ki so okužene z virusom HIV. CCR5-tropni HIV s pomočjo te beljakovine vstopa v celico. Zdravilo Celsentri z vezavo na to beljakovino preprečuje vstop virusa v celico. Ker se virus HIV lahko razmnožuje samo znotraj celic, zdravilo Celsentri v kombinaciji z drugimi zdravili proti okužbi z virusom HIV zmanjšuje raven CCR5-tropnega HIV in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Celsentri ni učinkovito proti virusom, ki se vežejo na drugo beljakovino, imenovano CXCR4, ali na obe beljakovini, CCR5 in CXCR4.

Zdravilo Celsentri ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi je zdravilo Celsentri izkazalo v študijah?

Zdravilo Celsentri se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju ravni virusa HIV v krvi v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 1 076 večinoma odraslih bolnikov, okuženih s CCR5-tropnim HIV. V obeh študijah so zdravilo Celsentri primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Bolniki so predhodno vsaj šest mesecev jemali druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, vendar so ta prenehala delovati. Vsi bolniki so sočasno prejeli „optimizirano osnovno terapijo“ (kombinacijo drugih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV, izbranih za vsakega posamičnega bolnika posebej zaradi povečanja možnosti znižanja ravni virusa HIV v krvi).

Analiza rezultatov obeh študij je pokazala, da so ravni virusa HIV v krvi po 24 tednih padle za povprečno 99 % pri bolnikih, ki so kot dodatek k optimizirani osnovni terapiji jemali zdravilo Celsentri, medtem ko so pri bolnikih, ki so kot dodatek jemali placebo, ravni padle za 90 %. Delež bolnikov z nezaznavnimi ravni virusa HIV v krvi po 24 tednih je bil 45 % v skupini, ki je prejela zdravilo Celsentri, in 23 % v skupini, ki je prejela placebo. Podobni rezultati so bili zabeleženi ob spremljanju bolnikov, ki so zdravljenje z zdravilom Celsentri v odmerku 300 mg dvakrat na dan nadaljevali še nadaljnjih 48 tednov.

Dodatni podatki kažejo, da pri otrocih, ki prejema ustrezni odmerek zdravila Celsentri, telo enako presnavlja zdravilo kot pri odraslih. Na podlagi teh podatkov je mogoče pričakovati, da je učinkovitost zdravila pri otrocih in odraslih podobna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Celsentri?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Celsentri (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so navzeja (slabost), driska, utrujenost in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Celsentri, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Celsentri v obliki tablet ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) arašide in sojo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Celsentri odobreno?

Uporaba zdravila Celsentri v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV se je izkazala kot učinkovita pri zmanjševanju ravni virusa HIV v krvi pri odraslih, podoben učinek pa se

pričakuje tudi pri otrocih. Varnostni profil zdravila Celsentri je bil ocenjen kot sprejemljiv, saj ni bilo ugotovljenih nobenih večjih zadržkov.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Celsentri večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Celsentri?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Celsentri upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Celsentri

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Celsentri, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 18. septembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Celsentri je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Celsentri preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2017.