



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708116/2011
EMA/H/C/000164

Περίληψη EPAR για το κοινό

Viracept

νελφίναβιρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Viracept. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Viracept.

Τι είναι το Viracept;

Το Viracept είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία νελφίναβιρη. Διατίθεται σε μορφή πόσιμης κόνεως (50 mg ανά γραμμάριο) και δισκίων (250 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Viracept;

Το Viracept είναι αντιικό φάρμακο. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών, εφήβων και παιδιών ηλικίας άνω των τριών ετών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV-1), τον ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Οι γιατροί πρέπει να χορηγούν το Viracept μόνο σε ασθενείς που έχουν ήδη λάβει φάρμακα της ίδιας κατηγορίας με το Viracept (αναστολείς πρωτεάσης), αφού πρώτα λάβουν υπόψη τα αντιικά φάρμακα που έχει λάβει ο ασθενής στο παρελθόν και αφότου αξιολογήσουν την πιθανότητα απόκρισης του ιού στο φάρμακο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Viracept;

Η έναρξη της θεραπείας με Viracept πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της λοίμωξης HIV. Για ασθενείς ηλικίας άνω των 13 ετών, η συνιστώμενη δόση Viracept είναι 1.250 mg δύο φορές την ημέρα ή 750 mg τρεις φορές την ημέρα, λαμβανόμενη μαζί με τροφή. Για παιδιά ηλικίας τριών έως 13 ετών, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Στους ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν δισκία, τα δισκία Viracept μπορούν να διαλύονται σε νερό ή εναλλακτικά να χορηγείται η πόσιμη κόνις.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Το Viracept πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους ασθενείς που αντιμετωπίζουν ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Viracept;

Η δραστική ουσία στο Viracept, η νελφίναβιρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Το Viracept, συγχρηγούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Viracept δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Viracept;

Το Viracept μελετήθηκε σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 605 ασθενείς με HIV, ηλικίας 13 ετών και άνω. Στην πρώτη μελέτη, το Viracept συγχρηγούμενο με σταβουδίνη (άλλο αντιικό φάρμακο) συγκρίθηκε με τη σταβουδίνη χορηγούμενη μόνη της, σε 308 ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει σταβουδίνη ή άλλο αναστολέα πρωτεάσης στο παρελθόν. Στη δεύτερη μελέτη, το Viracept συγχρηγούμενο με ζιντοβουδίνη και λαμιβουδίνη (άλλα αντιικά φάρμακα) συγκρίθηκε με τον συνδυασμό ζιντοβουδίνης και λαμιβουδίνης σε 297 ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν αγωγή για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV (δεν είχαν λάβει κανένα αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία από τη λοίμωξη HIV). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα του HIV στο αίμα (ικό φορτίο) και η αλλαγή στον αριθμό των CD4 T-κυττάρων στο αίμα (συγκέντρωση CD4 κυττάρων). Τα CD4 T-κύτταρα είναι λευκά αιμοσφαίρια με σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, αλλά τα οποία εξουδετερώνονται από τον HIV.

Η αποτελεσματικότητα της χορήγησης Viracept δύο και τρεις φορές την ημέρα, σε συνδυασμό με σταβουδίνη και λαμιβουδίνη, συγκρίθηκε σε τρεις μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 635 ασθενείς. Οι περισσότεροι από τους ασθενείς αυτούς δεν είχαν λάβει αναστολείς πρωτεάσης στο παρελθόν. Το Viracept μελετήθηκε επίσης σε 37 παιδιά.

Ποιο είναι το όφελος του Viracept σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε αμφότερες τις κύριες μελέτες, το Viracept, συγχρηγούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τα φάρμακα σύγκρισης. Μετά από 24 εβδομάδες, το Viracept επέφερε μεγαλύτερη μείωση από ό,τι τα φάρμακα σύγκρισης τόσο στο ιικό φορτίο όσο και στην αύξηση του αριθμού των CD4 κυττάρων. Δεν διαπιστώθηκαν διαφορές μεταξύ των δύο δόσεων του Viracept. Στη δεύτερη μελέτη, η μείωση του ιικού φορτίου ήταν μεγαλύτερη από 99% στους ασθενείς που έλαβαν την υψηλότερη δόση Viracept, σε σύγκριση με ποσοστό μείωσης της τάξεως του 95% που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν τα φάρμακα σύγκρισης. Ο αριθμός των CD4 κυττάρων αυξήθηκε κατά 150 και 95 κύτταρα/mm³ αντιστοίχως.

Η μείωση στο ιικό φορτίο ήταν παρόμοια ανεξάρτητα εάν το Viracept χορηγήθηκε δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Σύμφωνα με τη μελέτη σε παιδιά, το φάρμακο παρήγαγε παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα τόσο των παιδιών όσο και των ενηλίκων, με παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες και παρόμοια αποτελεσματικότητα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Viracept;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Viracept (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Viracept περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Viracept δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νελφιναβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Viracept δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης) λειχηνόχορτο ή Υπερικόν το Διάτρητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ομεπραζόλη (η οποία χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων των γαστρικών οξέων) φάρμακα που διασπώνται ακριβώς όπως το Viracept και είναι επιβλαβή όταν η συγκέντρωσή τους στο αίμα είναι υψηλή. Ο πλήρης κατάλογος των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Σε ασθενείς που λαμβάνουν Viracept, οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών λύσεων στην περίπτωση φαρμάκων που επιταχύνουν τη διάσπαση του Viracept, όπως η φαινόβαρβιτάλη και η καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας). Χρειάζεται επίσης προσοχή όταν το Viracept λαμβάνεται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Viracept;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Viracept υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην αντιική θεραπεία συνδυασμού ενήλικων ασθενών, εφήβων και παιδιών ηλικίας τριών ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV-1). Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το Viracept:

Στις 22 Ιανουαρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Viracept.

Η πλήρης EPAR του Viracept διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Viracept, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2011.