



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Viracept nelfinavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Viracept. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Viracept.

Co je Viracept?

Viracept je léčivý přípravek obsahující léčivou látku nelfinavir. Je dostupný ve formě perorálního prášku (50 mg na gram) a tablet (250 mg).

K čemu se přípravek Viracept používá?

Přípravek Viracept je lék s antivirovým účinkem (antivirotikum). Používá se v kombinaci s dalšími antiviroty k léčbě dospělých dospívajících a dětí starších tří let infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV-1), virem, který způsobuje AIDS (syndrom získaného selhání imunity).

Lékaři by měli předepisovat přípravek Viracept pouze pacientům, kteří již užívali přípravky ze stejné třídy jako přípravek Viracept (inhibitory proteázy) poté, co posoudí antivirotika užívaná pacientem dříve a pravděpodobnost reakce viru na tento léčivý přípravek.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Viracept používá?

Léčbu přípravkem Viracept by měl zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou infekce HIV. Pro pacienty starší 13 let činí doporučená dávka přípravku Viracept 1 250 mg dvakrát denně nebo 750 mg třikrát denně a podává se spolu s jídlem. Dávka pro děti ve věku od tří do 13 let závisí na jejich tělesné hmotnosti. Pacienti, kteří tablety nemohou polykat, užívají tablety přípravku Viracept rozpuštěné ve vodě nebo na místo toho užívají perorální prášek. Přípravek Viracept by měl být podáván s opatrností pacientům, kteří mají problémy s játry nebo ledvinami. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Viracept působí?

Léčivou látkou v přípravku Viracept je nelfinavir, což je inhibitor proteázy. Blokuje enzym nazývaný proteáza, který se podílí na množení viru HIV. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se zpomaluje šíření infekce. Přípravek Viracept podávaný v kombinaci s dalšími antivirotiky snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje je na nízké úrovni. Přípravek Viracept neléčí infekci HIV ani AIDS, ale může zpomalit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění spojených s AIDS.

Jak byl přípravek Viracept zkoumán?

Přípravek Viracept byl zkoumán v kombinaci s ostatními antivirotiky ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 605 pacientů ve věku od 13 let, kteří byli infikováni virem HIV. V první studii byl přípravek Viracept v kombinaci se stavudinem (dalším antivirotikem) porovnáván se samostatně podávaným stavudinem u 308 pacientů, kteří v minulosti neužívali stavudin nebo inhibitor proteázy. Ve druhé studii byl přípravek Viracept v kombinaci se zidovudinem a lamivudinem (dalšími antivirotiky) porovnáván s kombinací zidovudinu a lamivudinu u 297 dříve neléčených pacientů (pacientů, kteří předtím neužívali žádná antivirotika k léčbě infekce HIV). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladin viru HIV v krvi (virové zátěže) a změna počtu T-lymfocytů CD4 v krvi (počtu buněk CD4). T-lymfocyty CD4 jsou bílé krvinky, které sehrávají důležitou roli při boj s infekcemi, avšak virus HIV je hubí.

Tři studie porovnávaly u 635 pacientů účinnost podávání přípravku Viracept v kombinaci se stavudinem a lamivudinem dvakrát a třikrát denně. Většina těchto pacientů v minulosti neužívala inhibitory proteázy. Přípravek Viracept byl rovněž zkoumán u 37 dětí.

Jaký přínos přípravku Viracept byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Viracept v kombinaci s ostatními antivirotiky byl účinnější než srovnávací přípravky v obou hlavních studiích. Po 24 týdnech přinesl přípravek Viracept větší snížení virové zátěže a nárůst počtu buněk CD4 než srovnávací přípravky. Mezi dvěma dávkami přípravku Viracept nebyly zaznamenány žádné rozdíly. Ve druhé studii virová zátěž poklesla o více než 99 % u pacientů, kteří užívali vyšší dávku přípravku Viracept, ve srovnání s 95 % pacientů, kteří užívali srovnávací přípravky. Počet buněk CD4 se zvýšil o 150 buněk/mm³ u pacientů, kteří užívali vyšší dávku přípravku Viracept, ve srovnání s 95 buněk/mm³ u pacientů, kteří užívali srovnávací přípravky.

Přípravek Viracept přinesl podobné snížení virové zátěže bez ohledu na to, zda se užíval dvakrát nebo třikrát denně. Studie u dětí ukázala, že přípravek produkoval obdobné hladiny léčivé látky v krvi dětí a dospělých, s podobnými nežádoucími účinky a účinností.

Jaka rizika jsou spojena s přípravkem Viracept?

Nečastějším nežádoucím účinkem přípravku Viracept (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Viracept je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Viracept nesmějí užívat osoby s precitlivělostí (alergií) na nelfinavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Viracept by neměli užívat pacienti, kteří užívají některý z těchto přípravků:

- rifampicin (lék používaný k léčbě tuberkulózy),
- třezalka (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese),

- omeprazol (lék používaný ke snížení kyselosti žaludku),
- přípravky, které se odbourávají stejným způsobem jako přípravek Viracept a které jsou při vyšších hladinách v krvi zdraví škodlivé. Úplný seznam těchto léčivých přípravků je uveden v příbalové informaci.

U pacientů užívajících přípravek Viracept by měl lékař zvážit alternativní možnosti nahrazující přípravky, které urychlují odbourávání přípravku Viracept, jako například fenobarbital a karbamazepin (užívaný k léčbě epilepsie). Užívá-li se přípravek Viracept spolu s dalšími léčivými přípravky, je třeba postupovat opatrně. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Viracept schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Viracept v rámci antivirální kombinované léčby dospělých a dospívajících pacientů a dětí od tří let věku, kteří jsou infikováni lidským virem imunodeficiency (HIV-1), převyšují jeho rizika. Výbor proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Viracept

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Viracept platné v celé Evropské unii dne 22. ledna 1998.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Viracept je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Viracept naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.