



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Viracept

Nelfinavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Viracept. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Viracept zu gelangen.

Was ist Viracept?

Viracept ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Nelfinavir enthält. Es ist als Pulver zum Einnehmen (50 mg pro Gramm) und als Tabletten (250 mg) erhältlich.

Wofür wird Viracept angewendet?

Viracept ist ein antivirales (gegen Viren gerichtetes) Arzneimittel. Es wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab drei Jahren angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1), welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind.

Viracept sollte Patienten, die bereits Arzneimittel aus derselben Klasse wie Viracept (Proteasehemmer) eingenommen haben, nur verordnet werden, nachdem sich der Arzt die antiviralen Arzneimittel, die der Patient zuvor eingenommen hat, angesehen und die Wahrscheinlichkeit, dass das Virus auf das Arzneimittel ansprechen wird, überprüft hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Viracept angewendet?

Die Behandlung mit Viracept sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der HIV-Infektion besitzt. Bei Patienten über 13 Jahren beträgt die empfohlene Dosis von Viracept 1 250 mg zweimal täglich oder 750 mg dreimal täglich und wird zusammen mit Nahrung eingenommen. Die Dosis für Kinder im Alter von drei bis 13 Jahren richtet sich nach dem Körpergewicht. Bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Tablette zu schlucken, können die Viracept-Tabletten in Wasser aufgelöst



werden, oder es wird das Pulver zum Einnehmen angewendet. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen sollte Viracept mit Vorsicht angewendet werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Viracept?

Der Wirkstoff in Viracept, Nelfinavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert ein Enzym (Protease), das an der Vermehrung von HIV beteiligt ist. Wird dieses Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht normal vermehren, sodass sich die Ausbreitung der Infektion im Körper verlangsamt. Viracept verringert bei Einnahme in Kombination mit weiteren antiviralen Arzneimitteln die Menge an HIV im Blut und hält sie niedrig. Viracept vermag die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und damit auch die Entwicklung der mit AIDS verbundenen Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Wie wurde Viracept untersucht?

Viracept wurde in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln in zwei Hauptstudien an 605 HIV-infizierten Patienten ab 13 Jahren untersucht. In der ersten Studie wurde Viracept in Kombination mit Stavudin (einem anderen antiviralen Arzneimittel) bei 308 Patienten, die zuvor noch nicht mit Stavudin oder einem anderen Proteasehemmer behandelt worden waren, mit Stavudin allein verglichen. In der zweiten Studie wurde Viracept in Kombination mit Zidovudin und Lamivudin (anderen antiviralen Arzneimitteln) bei 297 nicht vorbehandelten Patienten (d. h. Patienten, die zuvor noch nicht mit antiviralen Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion behandelt worden waren) mit der Kombination von Zidovudin und Lamivudin verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Veränderung der Konzentrationen von HIV im Blut (Viruslast) und die Veränderung der Anzahl an CD4-T-Zellen im Blut (CD4-Zellzahl). CD4-T-Zellen sind weiße Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen, jedoch durch das HIV abgetötet werden.

In drei Studien wurde die Wirksamkeit der Dosierung von Viracept zweimal und dreimal täglich in Kombination mit Stavudin und Lamivudin bei 635 Patienten verglichen. Die meisten dieser Patienten hatten zuvor noch keine Proteasehemmer eingenommen. Viracept wurde auch bei 37 Kindern untersucht.

Welchen Nutzen hat Viracept in diesen Studien gezeigt?

In beiden Hauptstudien war Viracept in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln wirksamer als die Vergleichsmedikamente. Nach 24 Wochen bewirkte Viracept eine stärkere Verringerung der Viruslast und eine stärkere Zunahme der CD4-Zellzahl als die Vergleichsmedikamente. Es bestanden keine Unterschiede zwischen den beiden Dosen von Viracept. In der zweiten Studie sank die Viruslast bei den Patienten, welche die höhere Dosis von Viracept einnahmen, um mehr als 99 %, verglichen mit 95 % bei den Patienten, welche die Vergleichsmedikamente einnahmen. Die CD4-Zellzahl stieg um 150 bzw. 95 Zellen/mm³.

Viracept bewirkte bei zweimal und bei dreimal täglicher Einnahme eine ähnliche Senkung der Viruslast. Die Studie an Kindern zeigte, dass die Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut bei Kindern und Erwachsenen ähnlich hoch und die Nebenwirkungen sowie die Wirksamkeit vergleichbar sind.

Welches Risiko ist mit Viracept verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Viracept (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Viracept berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Viracept darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Nelfinavir oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Viracept darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen);
- Omeprazol (zur Verringerung der Magensäurekonzentration);
- Arzneimittel, die genauso wie Viracept abgebaut werden und in hohen Konzentrationen im Blut gesundheitsschädlich sind. Die vollständige Auflistung dieser Arzneimittel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Der Arzt sollte bei Patienten, die Viracept einnehmen, Alternativen zu Arzneimitteln, die den Abbau von Viracept beschleunigen, wie Phenobarbital und Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie), in Erwägung ziehen. Vorsicht ist geboten, wenn Viracept gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Nähere Informationen dazu sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Viracept zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Viracept bei der antiretroviralen Kombinationsbehandlung von HIV-infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab drei Jahren gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Viracept

Am 22. Januar 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Viracept in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Viracept finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Viracept benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2011 aktualisiert.