



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/593111/2013  
EMA/H/C/002577

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Vitekta

#### Elvitegravir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vitekta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vitekta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vitekta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was ist Vitekta und wofür wird es angewendet?

Vitekta ist ein antivirales Arzneimittel, das den Wirkstoff Elvitegravir enthält. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1), einem Virus, welches das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) auslöst, angewendet. Es wird in Kombination mit einem zusammen mit Ritonavir eingenommenen „Proteaseinhibitor“ und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV bei Patienten angewendet, von deren Erkrankung nicht zu erwarten ist, dass sie gegen Elvitegravir resistent ist.

#### Wie wird Vitekta angewendet?

Vitekta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Vitekta ist als Tabletten (85 mg und 150 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Wahl der Dosis von Vitekta hängt von den gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln ab. Vitekta wird entweder gleichzeitig mit einem einmal täglich eingenommenen Proteaseinhibitor oder zusammen mit der ersten Dosis eines zweimal täglich eingenommenen Proteaseinhibitors angewendet. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## Wie wirkt Vitekta?

Der Wirkstoff von Vitekta, Elvitegravir, ist ein Typ von antiviralem Mittel, der als „Integrase-Hemmer“ bezeichnet wird. Es blockiert das Enzym Integrase, das an einem Schritt der HIV-1-Replikation beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert wird, kann sich das Virus nicht normal vermehren, was die Verbreitung der Infektion verlangsamt.

Vitekta vermag die HIV-1-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

## Welchen Nutzen hat Vitekta in den Studien gezeigt?

Vitekta wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 712 Patienten mit HIV-1 teilnahmen, die zuvor nicht mit einem Integrase-Hemmer behandelt worden waren. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung der HIV-1-Spiegel im Blut (Viruslast). Patienten, bei denen nach 48 Behandlungswochen eine Viruslast von weniger als 50 Kopien/ml erzielt wurde, wurden als Patienten betrachtet, die auf die Therapie ansprachen.

In dieser Studie erwies sich Vitekta bei Einnahme in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV als mindestens ebenso wirksam wie Raltegravir (ein anderer Integrase-Hemmer). Nach 48 Behandlungswochen sprachen etwa 59 % der mit Vitekta behandelten Patienten (207 von 351) auf die Behandlung an, während etwa 58 % der mit Raltegravir behandelten Patienten (203 von 351) ein Ansprechen zeigten.

## Welche Risiken sind mit Vitekta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vitekta (die bis zu 10 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Ausschlag und Ermüdung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vitekta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vitekta darf nicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden, die seine Wirksamkeit senken oder die Risiken einer Resistenz erhöhen können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Vitekta zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vitekta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Auffassung, dass der Nutzen von Vitekta zur Senkung der HIV-Spiegel im Blut in Studien deutlich nachgewiesen worden war. In Bezug auf das Sicherheitsprofil des Arzneimittels wurden keine Bedenken erhoben, da die Nebenwirkungen mit anderen ähnlichen Arzneimitteln vergleichbar sind. Der Ausschuss stellte ferner fest, dass ein signifikantes Potenzial für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln besteht, was in die Produktinformationen aufgenommen wurde.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vitekta ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vitekta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vitakta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## Weitere Informationen über Vitakta

Am 13. November 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vitakta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vitakta 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 Vitakta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen