

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

VISTIDE

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Vistide?

Vistide je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje účinnou látku cidofovir (75 mg/ml).

Na co se přípravek Vistide používá?

Přípravek Vistide se používá k léčbě cytomegalovirové (CMV) retinitidy, což je virová infekce sítnice (světločivého povrchu v zadní části oka). Toto onemocnění může způsobit ztrátu zraku. Přípravek Vistide se používá u pacientů se syndromem získané imunodeficience (AIDS), kteří netrpí ledvinovým onemocněním. Měl by se používat pouze v případech, kdy jiné léky nejsou vhodné. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Vistide používá?

Léčbu přípravkem Vistide by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce virem lidské imunodeficience (HIV). Před užitím přípravku Vistide je nutné zkontrolovat ledviny pacienta, jelikož přípravek nesmí být podáván pacientům s ledvinovým onemocněním. V průběhu „zahajovací“ fáze v prvních dvou týdnech se přípravek Vistide podává formou jednodinové infuze 5 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně. Poté, v průběhu „udržovací“ fáze, se podává jednou za dva týdny. Délka léčby se řídí doporučeními v místních pokynech pro léčbu pacientů s infekcí HIV. Aby se snížilo riziko poškození ledvin, musí být pacientům rovněž podán další přípravek zvaný probenecid (2 g tři hodiny před infuzí, potom 1 g dvě a osm hodin po infuzi), a dále infuze jednoho litru fyziologického roztoku jednu hodinu před podáním infuze přípravku Vistide. Přípravek probenecid zabraňuje hromadění cidofoviru v ledvinách a fyziologický roztok se používá k prevenci dehydratace.

Jak přípravek Vistide působí?

Účinná látka v přípravku Vistide, cidofovir, je antivirotikum, které patří do třídy „nukleotidových analogů“. Zabraňuje činnosti enzymů nazývaných „DNA polymerázy“ v CMV, které virus využívá k vytváření DNA. Když virus nemůže vytvářet DNA, nemůže se množit, a tím se zpomaluje šíření infekce.

Jak byl přípravek Vistide zkoumán?

Účinky přípravku Vistide u CMV retinitidy u pacientů s AIDS byly zkoumány v jedné léčebné studii a jedné udržovací studii. Léčebná studie srovnávala přípravek Vistide s výsledky při nepodání léčby u 48 pacientů, kteří nebyli dříve léčeni žádným lékem proti CMV retinitidě. Udržovací studie srovnávala dvě udržovací dávky přípravku Vistide (5 a 3 mg/kg tělesné hmotnosti) u 100 pacientů, kteří přestali reagovat na jiné léky proti CMV retinitidě (ganciklovir nebo foskarnet) nebo je nemohli užívat. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti doba do zhoršení onemocnění.

Jaký přínos přípravku Vistide byl prokázán v průběhu studií?

V léčebné studii byl přípravek Vistide účinnější než nepodání léčby. U pacientů užívajících přípravek Vistide trvalo průměrně 120 dnů, než se CMV retinitida zhoršila, ve srovnání s 22 dny u neléčených pacientů. V udržovací studii byla dávka 5 mg/kg (115 dnů do zhoršení onemocnění) účinnější než dávka 3 mg/kg (49 dnů do zhoršení onemocnění).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vistide?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Vistide (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří neutropenie (nízký počet bílých krvinek), bolesti hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, alopecie (vypadávání vlasů), vyrážka, proteinurie (bílkovina v moči), zvýšená hladina kreatininu v krvi (produkt rozpadu svalových buněk), astenie (slabost) a horečka. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vistide je uveden v příbalových informacích. Přípravek Vistide by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na cidofovir nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek by dále neměli užívat pacienti s onemocněním ledvin, pacienti užívající jiné léky, které mohou poškozovat ledviny, ani pacienti, kteří nemohou užívat probenecid nebo jiné přípravky obsahující sulfanilamid. Přípravek Vistide není určen k přímé injekční aplikaci do oka.

Na základě čeho byl přípravek Vistide schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Vistide v rámci léčby CMV retinitidy u pacientů s AIDS, kteří netrpí ledvinovým onemocněním, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Vistide bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Vistide:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vistide platné v celé Evropské unii dne 23. dubna 1997. Registrace byla obnovena dne 23. dubna 2002 a dne 23. dubna 2007. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Gilead Sciences International.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Vistide je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2009.