

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

VISTIDE

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Was ist Vistide?

Vistide ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Cidofovir (75 mg/ml).

Wofür wird Vistide angewendet?

Vistide wird zur Behandlung der Cytomegalie-Virus-Retinitis (CMV-Retinitis) angewendet, einer Virusinfektion der Netzhaut (der lichtempfindlichen Oberfläche im hinteren Teil des Auges). Diese Krankheit kann zu Erblindung führen. Vistide wird bei Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS) und ohne Nierenerkrankungen angewendet. Vistide darf nur angewendet werden, wenn andere Arzneimittel nicht geeignet sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Vistide angewendet?

Die Behandlung mit Vistide sollte von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung in der Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) besitzt. Vor der Verabreichung von Vistide sind die Nieren des Patienten zu untersuchen, da das Arzneimittel Patienten mit Nierenerkrankungen nicht verschrieben werden darf. In der Induktionsphase beträgt die Vistide-Dosis 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht als Infusion über einen Zeitraum von einer Stunde und wird über zwei Wochen in Folge jeweils einmal pro Woche verabreicht. Während der Erhaltungsphase wird Vistide einmal alle zwei Wochen gegeben. Die Behandlung wird so lange, wie in den lokalen Empfehlungen zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten empfohlen, fortgesetzt. Um das Risiko einer potenziellen Nierenschädigung zu minimieren, müssen die Patienten ein weiteres Arzneimittel namens Probenecid einnehmen (2 g drei Stunden vor der Infusion, dann 1 g zwei und acht Stunden nach der Infusion) und eine Stunde vor der Vistide-Infusion eine Infusion mit einem Liter Kochsalzlösung erhalten. Probenecid verhindert die Ansammlung von Cidofovir in den Nieren, die Kochsalzlösung beugt der Dehydratation (Austrocknung) vor.

Wie wirkt Vistide?

Der Wirkstoff in Vistide, Cidofovir, ist ein antivirales (gegen Viren gerichtetes) Arzneimittel, das zur Klasse der „Nukleotidanaloga“ gehört. Es unterbindet im Falle einer Cytomegalie die Aktivität von

Enzymen namens DNA-Polymerasen, die das Virus dazu nutzt, DNA herzustellen. Ist das Virus nicht in der Lage, DNA herzustellen, kann es sich nicht vermehren, sodass sich die Ausbreitung der Infektion verlangsamt.

Wie wurde Vistide untersucht?

Die Wirkungen von Vistide bei CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten wurden in einer Behandlungsstudie und einer Erhaltungsstudie untersucht. In der Behandlungsstudie wurde Vistide mit dem Verlauf ohne Behandlung bei 48 Patienten verglichen, die vorher noch nie mit einem Arzneimittel gegen CMV-Retinitis behandelt worden waren. Die Erhaltungsstudie verglich zwei Erhaltungsdosen von Vistide (5 mg und 3 mg/kg Körpergewicht) bei 100 Patienten, die auf andere Arzneimittel gegen CMV-Retinitis (Ganciclovir oder Foscarnet) nicht mehr ansprachen oder sie nicht einnehmen konnten. Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Zeit bis zur Verschlimmerung der Krankheit.

Welchen Nutzen hat Vistide in diesen Studien gezeigt?

In der Behandlungsstudie war Vistide wirksamer als der Verlauf ohne Behandlung. Bei den Patienten, die Vistide erhielten, dauerte es durchschnittlich 120 Tage, bis sich die CMV-Retinitis verschlimmerte, im Vergleich zu 22 Tagen bei den Patienten, die keine Behandlung erhielten. In der Erhaltungsstudie war die 5-mg/kg-Dosis wirksamer als die 3-mg/kg-Dosis (115 Tage bzw. 49 Tage).

Welches Risiko ist mit Vistide verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Vistide (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Neutropenie (verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen), Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Alopezie (Haarausfall), Hautausschlag, Proteinurie (Eiweiß im Urin), erhöhte Kreatininwerte im Blut (ein Zerfallsprodukt der Muskeln), Asthenie (Schwäche) und Fieber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vistide berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vistide darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Cidofovir oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht angewendet werden bei Patienten, die an einer Nierenerkrankung leiden, die andere, eventuell die Nieren schädigende Arzneimittel einnehmen oder die Probenecid oder andere Arzneimittel auf Sulfonamidbasis nicht einnehmen können. Vistide darf nicht direkt ins Auge gespritzt werden.

Warum wurde Vistide zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Vistide bei der Behandlung der Cytomegalie-Virus-Retinitis (CMV-Retinitis) bei Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS) und ohne Nierenerkrankung gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vistide zu erteilen.

Weitere Informationen über Vistide:

Am 23. April 1997 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vistide in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 23. April 2002 und 23. April 2007 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Gilead Sciences International.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vistide finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2009 aktualisiert.