

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)****VISTIDE****Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Vistide;**

Το Vistide είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη στη φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία κιδοφοβίρη (75 mg/ml).

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Vistide;**

Το Vistide χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αμφιβληστροειδίτιδας από κυτταρομεγαλοϊό (CMV), μιας ιογενούς λοίμωξης του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (της φωτοευαίσθητης επιφάνειας στο πίσω μέρος του οφθαλμού). Η νόσος αυτή μπορεί να προκαλέσει απώλεια της όρασης. Το Vistide χορηγείται σε ασθενείς με σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS) χωρίς νεφρική νόσο. Πρέπει να χορηγείται μόνο εάν δεν ενδείκνυνται άλλα φάρμακα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Vistide;**

Η συνταγογράφηση της θεραπείας με Vistide πρέπει να γίνεται από ιατρό πεπειραμένο στη διαχείριση της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV). Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Vistide, πρέπει να ελέγχεται η νεφρική λειτουργία του ασθενούς διότι το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική νόσο. Στη φάση «εφόδου», ποσότητα Vistide ίση με 5 mg ανά χιλιογράμμο σωματικού βάρους χορηγείται μία φορά την εβδομάδα τις δύο πρώτες εβδομάδες μέσω έγχυσης διάρκειας μίας ώρας. Στη συνέχεια, στη φάση «συντήρησης», το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα υποδεικνύεται από τις τοπικές οδηγίες για τη διαχείριση ασθενών με λοίμωξη από HIV.

Για τον περιορισμό του κινδύνου βλάβης στα νεφρά, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν και ένα άλλο φάρμακο, την προβενεσίδη (2 g τρεις ώρες πριν από την έγχυση και, στη συνέχεια, 1 g δύο και οκτώ ώρες μετά από την έγχυση), ενώ πρέπει να γίνεται και έγχυση 1 λίτρου φυσιολογικού ορού μία ώρα πριν από την έγχυση του Vistide. Η προβενεσίδη χορηγείται για πρόληψη της συσσώρευσης κιδοφοβίρης στα νεφρά, ενώ ο φυσιολογικός ορός χορηγείται για την πρόληψη αφυδάτωσης.

**Πώς δρα το Vistide;**

Η δραστική ουσία του Vistide, η κιδοφοβίρη, είναι αντιικό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των «νουκλεοτιδικών αναλόγων». Αναστέλλει τη δραστηριότητα ενζύμων που ονομάζονται «DNA

πολυμεράσες» στο εσωτερικό του CMV, τα οποία χρησιμοποιεί ο ιός για να παράγει DNA. Όταν ο ιός δεν μπορεί να παράγει DNA δεν μπορεί και να αναπαράγεται, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης.

#### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Vistide;**

Τα αποτελέσματα του Vistide κατά της αμφιβληστροειδίτιδας από CMV σε ασθενείς με AIDS εξετάστηκαν σε μία μελέτη θεραπείας και σε μία μελέτη συντήρησης. Στη μελέτη θεραπείας, τα αποτελέσματα του Vistide συγκρίθηκαν με αυτά της μη χορήγησης θεραπείας σε 48 ασθενείς που δεν είχαν κατά το παρελθόν λάβει φάρμακο κατά της αμφιβληστροειδίτιδας από CMV. Η μελέτη συντήρησης συνέκρινε δύο δόσεις συντήρησης του Vistide (5 και 3 mg/kg σωματικού βάρους) σε 100 ασθενείς που είχαν σταματήσει να αποκρίνονται ή δεν ήταν σε θέση να λάβουν άλλα φάρμακα κατά της αμφιβληστροειδίτιδας από CMV (γκανσικλοβίρη ή φοσκαρνέτη). Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα μέχρι την επιδείνωση της νόσου.

#### **Ποιο είναι το όφελος του Vistide σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στη μελέτη θεραπείας, το Vistide ήταν πιο αποτελεσματικό από τη μη χορήγηση θεραπείας. Στους ασθενείς που έλαβαν Vistide, χρειάστηκαν κατά μέσο όρο 120 ημέρες για την επιδείνωση της αμφιβληστροειδίτιδας από CMV, έναντι 22 ημερών για όσους δεν έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη συντήρησης, η δόση των 5 mg/kg καταδείχτηκε πιο αποτελεσματική από τη δόση των 3 mg/kg (115 ημέρες και 49 ημέρες, αντίστοιχα).

#### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vistide;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vistide (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλή συγκέντρωση λευκοκυττάρων στο αίμα), πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), εξάνθημα, πρωτεϊνουρία (πρωτεΐνη στα ούρα), αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (προϊόν καταβολισμού των μυών), εξασθένιση (αδυναμία) και πυρετός. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vistide περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vistide δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κιδοφοβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική νόσο ή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στα νεφρά, ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν προβενεσίδη ή άλλα θειούχα φάρμακα. Το Vistide δεν πρέπει να χορηγείται με απευθείας ένεση στον οφθαλμό.

#### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vistide;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Vistide υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της αμφιβληστροειδίτιδας από CMV σε ασθενείς με AIDS, μη πάσχοντες από νεφρική νόσο. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Vistide.

#### **Λοιπές πληροφορίες για το Vistide:**

Στις 23 Απριλίου 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Vistide. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 23 Απριλίου 2002 και στις 23 Απριλίου 2007. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Gilead Sciences International.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Vistide διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2009.**