

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**VISTIDE****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Vistide?

Vistide es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo cidofovir (75 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Vistide?

Vistide se utiliza para tratar la retinitis por citomegalovirus (CMV), una infección vírica de la retina (la superficie sensible a la luz de la parte posterior del ojo) que puede causar una pérdida de visión. Vistide se emplea en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) que no presentan enfermedad renal. Debe utilizarse solamente cuando no haya otros medicamentos adecuados. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Vistide?

El tratamiento con Vistide debe recetarlos un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Antes de administrar Vistide, hay que comprobar los riñones del paciente, puesto que el medicamento no debe administrarse a pacientes con enfermedad renal. Durante la «fase de inducción», Vistide se administra en una perfusión de 5 mg por kilogramo de peso corporal durante una hora, una vez por semana en las primeras dos semanas. A continuación, durante la fase de «mantenimiento», se administra una vez cada dos semanas. El tratamiento se mantiene el tiempo recomendado en las directrices locales sobre el tratamiento de los pacientes infectados por el VIH.

Para reducir el riesgo de daño renal, los pacientes deben tomar además otro medicamento llamado probenecid (2 g tres horas antes de la perfusión, seguido de 1 g dos y ocho horas después de la perfusión) y recibir una perfusión de un litro de solución salina una hora antes de cada perfusión de Vistide. El probenecid se utiliza para evitar que el cidofovir se acumule en los riñones, y el suero salino para evitar la deshidratación.

¿Cómo actúa Vistide?

El principio activo de Vistide, el cidofovir, es un medicamento antirretroviral que pertenece al grupo de los «análogos de nucleótidos». Actúa bloqueando la actividad de la enzima llamada ADN polimerasa del CMV, que el virus utiliza para producir ADN. Cuando el virus no puede producir ADN, no puede reproducirse y se frena la propagación de la infección.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vistide?

Los efectos de Vistide en la retinitis por CMV en pacientes con SIDA se han evaluado en un estudio de tratamiento y en un estudio de mantenimiento. En el estudio de tratamiento se comparó Vistide con la ausencia de tratamiento en 48 pacientes que no habían recibido antes ningún medicamento para tratar la retinitis por CMV. En el estudio de mantenimiento se compararon dos dosis de mantenimiento de Vistide (5 y 3 mg/kg de peso corporal) en 100 pacientes que habían dejado de responder a otros medicamentos para la retinitis por CMV (ganciclovir o foscarnet) o que no habían podido recibirlos. En ambos estudios, el criterio principal de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta el empeoramiento de la enfermedad.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Vistide durante los estudios?

En el estudio de tratamiento, Vistide fue más eficaz que la ausencia de tratamiento. La retinitis por CMV tardó en empeorar un promedio de 120 días entre los pacientes que recibieron Vistide, en comparación con 22 días en los que no recibieron ningún tratamiento. En el estudio de mantenimiento, la dosis de 5 mg/kg fue más eficaz que la de 3 mg/kg (115 días y 49 días hasta el empeoramiento, respectivamente).

¿Cuál es el riesgo asociado a Vistide?

Los efectos secundarios más frecuentes de Vistide (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (recuentos bajos de glóbulos blancos), dolor de cabeza, náuseas, vómitos, alopecia (caída del cabello), sarpullidos, proteinuria (proteínas en la orina), aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un producto de degradación de los músculos), astenia (debilidad) y fiebre.

La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Vistide puede consultarse en el prospecto. Vistide no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al cidofovir o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Tampoco debe usarse en pacientes con enfermedad renal o que estén tomando otros medicamentos que puedan ser perjudiciales para el riñón, ni en pacientes que no puedan tomar probenecid u otros medicamentos que contengan sulfamidas. Vistide no debe inyectarse directamente en el ojo.

¿Por qué se ha aprobado Vistide?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Vistide son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la retinitis por CMV en pacientes con SIDA y sin enfermedad renal. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Vistide:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vistide el 23 de abril de 1997. La autorización de comercialización fue renovada el 23 de abril de 2002 y el 23 de abril de 2007. El titular de la autorización de comercialización es Gilead Sciences International.

El texto completo del EPAR de Vistide puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2009.