

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**VISTIDE****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Vistide?

Vistide on vialis turustatav kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena tsidofoviiri (75 mg/ml).

Milleks Vistidet kasutatakse?

Vistidet kasutatakse tsitomegaloviirusest (CMV) põhjustatud retiniidi (võrkkestapõletiku) raviks. Võrkkest on valgustundlik pind silma tagaosas ja selle viirusnakkus võib põhjustada nägemise kaotust. Vistidet kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomiga (AIDS) patsientidel, kellel ei ole neeruhaigust. Ravimit võib kasutada vaid sel juhul, kui muid ravimeid kasutada ei saa. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Vistidet kasutatakse?

Ravi Vistidega peab määrama inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse ravis kogenud arst. Enne Vistidega ravi alustamist tuleb kontrollida patsiendi neerutalitlust, sest neeruhaigusega patsientidel seda ravimit kasutada ei tohi. Induktsioonravi (nn sissejuhatava ravi) etapil ravi kahel esimesel nädalal manustatakse Vistidet üks kord nädalas ühe tunni kestva infusioonina annuses 5 mg kehakaalu kilogrammi kohta. Seejärel säilitusravi etapil manustatakse Vistidet üks kord iga kahe nädala järel. Ravi jätkatakse vastavalt HIV-nakkusega patsientide ravikohas kehtivates ravisuunistes soovitatud kestusele.

Neerukahjustuse riski vähendamiseks peab patsientidele manustama ka teist ravimit, probenetsiidi (2 g kolm tundi enne infusiooni, seejärel 1 g kaks ja kaheksa tundi pärast infusiooni), ning üks tund enne Vistide infusiooni tuleb manustada infusioonina üks liiter soolalahust. Probenetsiidi kasutamise eesmärk on vältida tsidofoviiri kogunemist neerudesse ja soolalahust kasutatakse dehüdratsiooni ennetamiseks.

Kuidas Vistide toimib?

Vistides toimeainena sisalduv tsidofoviir on nukleotiidianaloogide klassi kuuluv viiruseravim. Ravim blokeerib tsitomegaloviiruse DNA paljundamisel osalevate ensüümide DNA polümeraaside toime. Kui viirus ei saa DNA-d paljundada, ei paljune ka viirus ise, mis aeglustab nakkuse levikut.

Kuidas Vistidet uuriti?

Vistide toimet AIDSi-patsientide tsitomegaloviirusest põhjustatud retiniidi ravis uuriti ühes raviuuringus ja ühes säilitusravi uuringus. Raviuuringus võrreldi ravi Vistidega ravi puudumisega

48 patsiendil, kellel ei olnud tsütomegaloviirusest (CMV) põhjustatud retiniiti varem ravitud. Säilitusravi uuringus võrreldi kaht Vistide säilitusravi annust (5 ja 3 mg kehakaalu kg kohta) 100 patsiendil, kellel tsütomegaloviirusest põhjustatud retiniit enam ravile ei allunud või kes ei saanud teisi ravimeid kasutada (gantsükloviir või foskarnet). Efektiivsuse põhinäitaja mõlemas uuringus oli haiguse süvenemiseni kulunud aeg.

Milles seisneb uuringute põhjal Vistide kasulikkus?

Vistide oli raviuuringus ravita jäämisest efektiivsem. Vistidet kasutanud patsientidel kulus tsütomegaloviirusest põhjustatud retiniidi süvenemiseni keskmiselt 120 päeva, ravita jäänud patsientidel 22 päeva. Säilitusravi uuringus oli annus 5 mg/kg efektiivsem kui annus 3 mg/kg (vastavalt 115 ja 49 päeva).

Mis riskid kaasnevad Vistidega?

Vistide kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on neutropeenia (valgeliblede vähesus), peavalu, iiveldus, oksendamine, alopeetsia (juuste väljalangemine), lööve, proteinuuria (valgu sisaldumine uriinis), vere kreatiniinisalduse suurenemine (kreatiniin tekib lihaste lagunemisel), asteenia (nõrkus) ja palavik. Vistide kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Vistidet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla tsidofoviiri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Vistidet ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on neeruhaigus või kes kasutavad teisi ravimeid, mis võivad neerusid kahjustada, samuti patsiendid, kes ei saa kasutada probenetsiidi ega muid sulfoonamiidravimeid. Vistidet ei tohi süstida vahetult silma.

Miks Vistide heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vistide kasulikkus tsütomegaloviirusest (CMV) põhjustatud retiniidi raviks AIDSiga patsientidel, kellel ei ole neeruhaigust, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Vistidele müügiloa.

Muu teave Vistide kohta

Euroopa Komisjon andis Vistide müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. aprillil 1997. Müügiluba pikendati 23. aprillil 2002 ja 23. aprillil 2007. Müügiloa omanik on Gilead Sciences International.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Vistide kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2009.