

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**VISTIDE****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Vistide on?

Vistide on konsentraatti (tiiviste), josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Se sisältää vaikuttavana aineena sidofoviiriä (75 mg/ml).

Mihin Vistideä käytetään?

Vistideä käytetään hoitamaan verkkokalvon (valoherkkä pinta silmän takaosassa) tulehdusta, jonka aiheuttaja on sytomegalovirus (CMV). Sairaus voi johtaa näön menetykseen. Vistideä käytetään potilailla, joilla on hankinnainen immuunikato-oireyhtymä (AIDS) ja joilla ei ole munuaissairautta. Sitä käytetään vain, jos muut lääkkeet eivät sovi potilaalle. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Vistideä käytetään?

Vistide-hoidon tulee olla sellaisen lääkärin määräämä, jolla on kokemusta immuunikatovirus- (HIV-) infektion hoidosta. Koska Vistideä ei pidä antaa potilaille, joilla on munuaissairaus, potilaan munuaiset on tarkistettava ennen hoidon aloittamista. Vistide-hoito annetaan kahdessa vaiheessa. Ensin Vistideä annetaan tunnin pituisena infuusiona 5 mg/painokilo kerran viikossa kahden viikon ajan (ns. aloitushoito). Tämän jälkeen lääkettä annetaan kerran kahdessa viikossa (ns. ylläpitohoito). Hoitoa jatketaan niin kauan kuin HIV-potilaiden hoidosta annetut paikalliset ohjeet sitä suosittelevat. Munuaisvaurion riskin pienentämiseksi potilaiden on myös otettava toista lääkettä nimeltä probenesidi (2 g kolme tuntia ennen infuusiota, sitten 1 g kaksi tuntia ja kahdeksan tuntia infuusion jälkeen), ja potilaalle annetaan yhden litran infuusio keittosuolaliuosta tunti ennen Vistide-infuusiota. Probenesidi estää sidofoviiria kertymästä munuasiin; suolaliuosta taas käytetään estämään elimistön kuivuminen.

Miten Vistide vaikuttaa?

Vistiden vaikuttava aine, sidofoviiri, on nukleotidianalogeihin kuuluva viruslääke. Se estää CM-viruksen DNA:n valmistamiseen käyttämien entsyymien, DNA-polymeraasien, toiminnan. Kun virus ei pysty tuottamaan DNA:ta, se ei voi lisääntyä, mikä hidastaa infektion leviämistä.

Miten Vistideä on tutkittu?

Vistiden vaikutuksia AIDS-potilaiden CMV-verkkokalvotulehduksissa tutkittiin yhdessä hoitotutkimuksessa ja yhdessä ylläpito tutkimuksessa. Hoitotutkimuksessa verrattiin Vistide-hoitoa saaneiden potilaiden tilaa niihin, jotka eivät saaneet hoitoa. Tutkimus käsitti 48 potilasta, joiden CMV-verkkokalvotulehdusta ei ollut aikaisemmin hoidettu millään lääkkeellä. Ylläpito tutkimuksessa

verrattiin kahta Vistiden ylläpitoannosta (5 ja 3 mg/painokilo) 100 potilaalla, joiden CMV-verkkokalvotulehdus ei enää reagoanut muihin tämän tulehduksen hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin (gansikloviiri tai foskarneetti) tai joille nämä lääkkeet eivät sopineet. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli aika, joka kului ennen kuin tauti paheni.

Mitä hyötyä Vistidestä on havaittu tutkimuksissa?

Hoitotutkimuksessa Vistide oli tehokkaampi kuin hoitamatta jättäminen. CMV-verkkokalvotulehduksen paheneminen vei keskimäärin 120 päivää Vistideä saavilla potilailla verrattuna 22 päivään verrokkipotilailla, jotka eivät saneet mitään hoitoa. Ylläpito tutkimuksessa 5 mg/kg annos oli tehokkaampi (tulehduksen pahenemiseen kului 115 päivää) kuin 3 mg/kg annos (vastaava aika 49 päivää).

Mitä riskejä Vistideen liittyy?

Vistiden yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu yli 1 potilaalla 10:stä) ovat neutropenia (alhainen valkoisten verisolujen määrä), päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, hiustenlähtö, ihottuma, proteinuria (valkuaisainetta virtsassa), veren kreatiinipitoisuuden (lihaksissa syntyvä aine) nousu, voimattomuus ja kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vistiden ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Lääkevalmistetta ei pidä käyttää, jos potilas on mahdollisesti yliherkkä (allerginen) sidofoviirille tai jollekin muulle Vistiden aineosalle. Vistide-hoitoa ei pidä myöskään antaa potilaille, joilla on munuaissairaus tai jotka ottavat muita munuaisille mahdollisesti haitallisia lääkkeitä, eikä potilaille, jotka eivät voi käyttää probenesidia tai muita sulfaa sisältäviä lääkkeitä. Vistideä ei saa injektoida suoraan silmään.

Miksi Vistide on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vistiden edut ovat sen riskejä suuremmat hoidettaessa CMV-verkkokalvotulehdusta AIDS-potilailla, joilla ei ole munuaisen toimintahäiriöitä. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Vistidelle.

Muita tietoja Vistidestä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vistideä varten 23. huhtikuuta 1997. Myyntilupa uusittiin 23. huhtikuuta 2002 ja 23. huhtikuuta 2007. Myyntiluvan haltija on Gilead Sciences International.

Vistideä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto päivitettiin viimeksi 01-2009.