

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

VISTIDE

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Vistide?

Vistide yra koncentratas, iš kurio gaminamas infuzinis tirpalas (lašinamas į veną). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos cidifoviro (75 mg/ml).

Kam vartojamas Vistide?

Vistide skirtas gydyti citomegalovirusinę (CMV) retinitą – virusinės infekcijos sukeltą tinklainės (šviesai jautrios akies dugno dalies) uždegimą. Dėl šios ligos galima apakti. Vistide skiriamas įgytu imunodeficito sindromu (AIDS) sergantiems pacientams, kurių inkstai sveiki. Šio vaisto skiriama tik jei netinka kiti preparatai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Vistide?

Gydymą Vistide gali skirti gydytojas, turintis žmogaus imunodeficito virusinės (ŽIV) infekcijos gydymo patirties. Prieš Vistide vartojimą patikrinama pacientų inkstų veikla, nes vaisto negalima vartoti inkstų ligomis sergantiems ligoniams. Pradiniam gydymui Vistide skiriamas vieną valandą trunkančios infuzijos būdu vieną kartą per savaitę. Vaisto dozė – 5 mg vienam kūno masės kilogramui, pradinis gydymas trunka dvi savaites. Po to, palaikomojo gydymo metu, vaisto skiriama kas dvi savaites. Gydymo trukmė nustatoma atsižvelgiant į ŽIV užsikrėtusių ligonių gydymo vietines rekomendacijas.

Siekiant sumažinti žalą inkstams, pacientai turi vartoti dar vieną vaistą – probenecidą (2 g tris valandas prieš infuziją ir po 1 g praėjus dviem ir aštuonioms valandoms po infuzijos), o vieną valandą prieš Vistide infuziją jiems atliekama vieno litro fiziologinio tirpalo infuzija. Probenecido skiriama, nes jis neleidžia cidifovirusui kauptis inkstuose, o fiziologinis tirpalas padeda išvengti dehidratacijos (skysčių netekimo).

Kaip veikia Vistide?

Vistide veiklioji medžiaga cidifovirus yra priešvirusinis vaistas, priklausantis nukleotidų analogų klasei. Jis blokuoja CMV fermento, vadinamo DNR polimeraze, aktyvumą. Šis fermentas virusui reikalingas DNR gaminti. Jeigu virusas negali gaminti DNR, jis negali replikuoti (daugintis) ir infekcija plinta lėčiau.

Kaip buvo tiriamas Vistide?

Vistide poveikis gydant AIDS sergančių pacientų CMV retinitą tirtas viename gydymo ir viename palaikomojo laikotarpio tyrime. Gydymo tyrime Vistide vartojantys pacientai buvo lyginami su negydomais pacientais. Visi 48 tirti pacientai anksčiau nuo CMV retinito vaistų vartoję nebuvo. Palaikomojo etapo tyrime buvo lyginamos dvi palaikomojo gydymo Vistide dozės (5 ir 3 mg/kg kūno masės). Tyrime dalyvavo 100 pacientų, kurių organizmas nustojo reaguoti į kitus vaistus nuo CMV retinito (ganciklovirą arba foskarnetą) arba kurie kitų vaistų vartoti negalėjo. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikotarpis iki ligos pablogėjimo.

Kokia Vistide nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Gydymo tyrime Vistide buvo veiksmingesnis nei jokių vaistų neskyrimas. Pacientų sirgusių CMV retinitu ir vartojusių Vistide, būklė pablogėjo maždaug po 120 dienų, o negydytų pacientų – po 22 dienų. Palaikomojo laikotarpio tyrime 5 mg/kg dozė (115 dienų iki pablogėjimo) buvo veiksmingesnė už 3 mg/kg dozę (49 dienos iki pablogėjimo).

Kokia rizika siejama su Vistide vartojimu?

Dažniausi Vistide šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra neutropenija (baltųjų kūnelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas), galvos skausmas, pykinimas, alopecija (plaukų slinkimas), išbėrimas, proteinourija (baltymas šlapime), kreatinino (išskiriamo iš raumenų) kiekio kraujyje padidėjimas, astenija (silpnumas) ir karščiavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Vistide, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Vistide negalima vartoti ligoniams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) cidofovirui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Taip pat vaisto negalima vartoti inkstų ligomis sergantiems ir kitus inkstams žalingus vaistus vartojantiems pacientams ir pacientams, negalintiems vartoti probenecido dėl alergijos šiai medžiagai arba kitiems sulfanilamidiniams vaistams. Vistide negalima švirkšti tiesiai į akį.

Kodėl Vistide buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Vistide teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas AIDS sergantiems pacientams, kurių inkstų veikla nesutrikusi, CMV retinitui gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti Vistide rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Vistide:

Europos Komisija 1997 m. balandžio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Vistide rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2002 m. balandžio 23 d. ir 2007 m. balandžio 23 d. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Gilead Sciences Internacional“.

Išsamų Vistide EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-01.