

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**VISTIDE****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Vistide?

Vistide ir koncentrāts, no kura pagatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu cidofoviru (75 mg/ml).

Kāpēc lieto Vistide?

Vistide lieto, lai ārstētu citomegalovīrusa (CMV) izraisītu retinītu – tīklenes (gaismas jutīgās virsmas acs mugurpusē) vīrusu infekciju. Šī slimība var izraisīt redzes zudumu. Vistide lieto pacientiem ar iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS), kam nav nieru slimības. Tās drīkst lietot tikai tad, ja citas zāles nav piemērotas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Vistide?

Ārstēšana ar Vistide ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcijas ārstēšanā. Pirms Vistide ievadīšanas ir jāpārbauda pacienta nierēs, jo šīs zāles nedrīkst ievadīt pacientiem ar nieru slimību. „Indukcijas fāzē” pirmajās divās nedēļās Vistide ievada reizi nedēļā ar vienu stundu ilgu infūziju devā 5 mg uz kilogramu ķermeņa svara. Pēc tam, „uzturošā fāzē”, tās ievada ik pēc divām nedēļām. Ārstēšanu turpina tik ilgi, cik tas ieteikts vietējās vadlīnijās par to pacientu ārstēšanu, kuriem ir HIV infekcija.

Lai samazinātu nieru bojājuma risku, pacientiem ir jālieto arī otras zāles, probenecīds (2 g trīs stundas pirms infūzijas, tad pa 1 g divas un astoņas stundas pēc infūzijas), un jāsaņem viena litra sāls šķīduma infūzija vienu stundu pirms Vistide infūzijas. Probenecīdu lieto tāpēc, ka tas novērš cidofovira uzkrāšanos nierēs, sāls šķīdumu lieto, lai novērstu dehidratāciju.

Kā Vistide darbojas?

Vistide aktīvā viela cidofovirs ir pretvīrusu zāles, kas pieder nukleotīdu analogu grupai. Tas bloķē CMV fermentu DNS polimerāzes, kuras vīruss izmanto, lai veidotu DNS. Kad vīruss nespēj veidot DNS, tas nevar vairoties, tā samazinot infekcijas izplatīšanos.

Kā noritēja Vistide izpēte?

Vistide ietekmi uz CMV retinītu AIDS pacientiem noskaidroja vienā ārstēšanas pētījumā un vienā uzturošā pētījumā. Ārstēšanas pētījumā ar Vistide ārstētu 48 pacientu grupu, kas agrāk nebija saņēmusi nekādas zāles pret CMV retinītu, salīdzināja ar grupu, kas nesaņēma zāles. Uzturošajā pētījumā

salīdzināja divas *Vistide* uzturošās devas (5 un 3 mg/kg ķermeņa svara) 100 pacientiem, kas vairs nereaģēja uz citām zālēm pret *CMV* retinītu (ganciklovīru vai foskarnetu), vai nevarēja lietot šīs zāles. Abos pētījumos galvenais efektivitātes kritērijs bija laiks līdz brīdim, kad slimība pasliktinājās.

Kāds ir *Vistide* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ārstēšanas pētījumā rezultāti, lietojot *Vistide*, bija labāki nekā grupā, kas nelietoja zāles. Pacientiem, kas saņēma *Vistide*, *CMV* retinīta pasliktināšanās sākās vidēji pēc 120 dienām, salīdzinot ar 22 dienām grupai, kas nesaņēma nekādas zāles. Uzturošā pētījumā 5 mg/kg deva bija efektīvāka par 3 mg/kg devu (attiecīgi, 115 dienas un 49 dienas).

Kāds pastāv risks, lietojot *Vistide*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Vistide* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir neitropēnija (mazs balto asinsķermenīšu skaits), galvassāpes, nelabums (slikta dūša), vemšana, alopēcija (matu izkrišana), izsitumi, proteīnūrija (olbaltumvielas urīnā), paaugstināts kreatinīna (muskulu noārdīšanās produkta) līmenis asinīs, astēnija (nespēks) un drudzis. Pilns visu *Vistide* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Vistide nedrīkst lietot cilvēki, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret cidofovīru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir nieru slimība vai kuri lieto citas zāles, kas var būt kaitīgas nierēm, vai pacienti, kas nevar lietot probenecīdu sakarā ar alerģiju pret probenecīdu vai citām „sulfa–saturošām” zālēm. *Vistide* nedrīkst injicēt tieši acī.

Kāpēc *Vistide* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvumi, lietojot *Vistide CMV* retinīta ārstēšanā *AIDS* pacientiem bez nieru slimības, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Vistide* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Vistide*.

Eiropas Komisija 1997. gada 23. aprīlī izsniedza *Vistide* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2002. gada 23. aprīlī un 2007. gada 23. aprīlī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Gilead Sciences International*.

Pilns *Vistide* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01./2009.