

**RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)****VISTIDE****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Vistide?**

Vistide este un concentrat din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă cidofovir (75 mg/ml).

**Pentru ce se utilizează Vistide?**

Vistide se utilizează pentru tratamentul retinitei cu citomegalovirus (CMV), o infecție virală a retinei (suprafața sensibilă la lumină situată în partea din spate a ochiului). Această boală poate duce la pierderea vederii. Vistide se administrează pacienților cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA) care nu prezintă disfuncție renală. Acesta trebuie utilizat numai dacă alte medicamente nu sunt adecvate.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Vistide?**

Tratamentul cu Vistide trebuie prescris de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV). Înaintea administrării de Vistide, trebuie investigați rinichii pacientului, insuficiența renală fiind o contraindicație pentru utilizarea Vistide. În timpul fazei de „inducție”, Vistide se administrează în primele două săptămâni sub forma unei perfuzii de 5 mg per kilogram de greutate corporală, timp de o oră, o dată pe săptămână. Apoi, în timpul fazei de „întreținere”, Vistide se administrează o dată la două săptămâni. Continuarea tratamentului se va decide în conformitate cu recomandările locale privind abordarea clinică a pacienților infectați cu HIV.

Pentru reducerea riscului de leziuni renale, pacienții trebuie să primească în paralel un medicament numit probenecid (2 g administrate cu trei ore înainte de perfuzare, apoi 1 g la două ore și, respectiv, opt ore de la perfuzare), precum și un litru de soluție salină sub formă de perfuzie, cu o oră înainte de perfuzia cu Vistide. Probenecid se utilizează deoarece împiedică acumularea cidofovirusului în rinichi, iar soluția salină este administrată pentru a preveni deshidratarea.

**Cum acționează Vistide?**

Substanța activă din Vistide, cidofovirul, este un medicament antiviral care face parte din clasa „analogi de nucleotide”. Acesta blochează activitatea enzimelor numite „ADN-polimeraze” în CMV,

enzime pe care virusul le folosește pentru a produce ADN. Atunci când virusul nu poate produce ADN, el nu se poate reproduce, iar răspândirea infecției este încetinită.

### **Cum a fost studiat Vistide?**

Efectele medicamentului Vistide în tratamentul retinitei cu CMV la pacienții cu SIDA au fost studiate în cadrul unui studiu de tratament și al unui studiu de întreținere. Studiul care a urmărit tratamentul a comparat Vistide cu lipsa unui tratament la 48 de pacienți care nu mai fuseseră tratați niciodată pentru retinită cu CMV. Studiul de întreținere a comparat două doze de întreținere ale medicamentului Vistide (5 și 3 mg/kg de greutate corporală) la 100 de pacienți care nu mai răspundeau la alte medicamente sau care nu puteau primi alte medicamente pentru tratarea retinitei cu CMV (ganciclovir sau foscarnet). În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost perioada de timp scursă până la agravarea bolii.

### **Ce beneficii a prezentat Vistide în timpul studiilor?**

În studiul care a urmărit tratamentul, Vistide s-a dovedit mai eficace decât lipsa de tratament. La pacienții care au primit Vistide, boala s-a agravat în medie după 120 de zile, în comparație cu 22 de zile în cazul pacienților care nu au primit niciun tratament. În cadrul studiului de întreținere, doza de 5 mg/kg s-a dovedit mai eficace decât doza de 3 mg/kg (115 zile și, respectiv, 49 de zile).

### **Care sunt riscurile asociate cu Vistide?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vistide (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenie (număr mic de globule albe în sânge), dureri de cap, greață (senzația de vomă), vărsături, alopecie (căderea părului), proteinurie (proteine în urină), nivel crescut de creatinină în sânge (un produs de descompunere la nivelul mușchilor), astenie (slăbiciune) și febră. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Vistide, a se consulta prospectul. Vistide nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la cidofovir sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. De asemenea, medicamentul nu trebuie administrat pacienților cu disfuncții renale, pacienților care iau alte medicamente care pot fi nocive pentru rinichi sau pacienților care nu pot lua probenecid din cauza unei intoleranțe la probenecid sau la alte medicamente care conțin sulfati. Vistide nu trebuie injectat direct în ochi.

### **De ce a fost aprobat Vistide?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Vistide sunt mai mari decât riscurile sale în tratamentul retinitei cu CMV la pacienții cu SIDA și fără disfuncție renală. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Vistide.

### **Alte informații despre Vistide:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vistide, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 aprilie 1997. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la data de 23 aprilie 2002 și la 23 aprilie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață este Gilead Sciences International.

EPAR-ul complet pentru Vistide este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2009.**