

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**VISTIDE****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Vistide?

Vistide je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku cidofovir (75 mg/ml).

Na čo sa liek Vistide používa?

Liek Vistide sa používa na liečbu cytomegalovírusovej retinitídy, vírusovej infekcie sietnice (svetlocitlivý povrch v zadnej časti oka). Toto ochorenie môže zapríčiniť stratu zraku. Liek Vistide sa používa v prípade pacientov so syndrómom získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), ktorí netrpia ochorením obličiek. Liek sa má použiť len vtedy, keď nie je vhodné použitie iných liekov. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Vistide užíva?

Liečbu liekom Vistide by mal predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Pred podaním lieku Vistide sa musia skontrolovať obličky pacienta, pretože liek sa nesmie podávať pacientom s ochorením obličiek. Počas úvodnej fázy liečby sa liek Vistide podáva dva týždne vo forme hodinovej infúzie v dávke 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti raz týždenne. Počas udržiavacej fázy liečby sa liek podáva raz za dva týždne. Liečba pokračuje tak dlho, ako odporúčajú miestne usmernenia o liečbe pacientov infikovaných vírusom HIV.

Na zníženie rizika poškodenia obličiek pacienti musia užívať aj ďalší liek, ktorý sa nazýva probenecid (2 g tri hodiny pred infúziou, potom 1 g dve a potom osem hodín po infúzii). Hodinu pred infúziou lieku Vistide dostanú jeden liter infúzie roztoku chloridu sodného. Probenecid sa používa preto, lebo bráni ukladaniu cidofoviru v obličkách, a roztok chloridu sodného sa používa na prevenciu dehydratácie.

Akým spôsobom liek Vistide účinkuje?

Účinná látka lieku Vistide, cidofovir, je antivírusový liek, ktorý patrí do triedy analógov nukleotidov. Blokuje účinok enzýmov, ktoré sa nazývajú DNA-polymerázy v cytomegalovírusoch, ktoré vírus využíva na tvorbu DNA. Keď vírus nemôže vytvárať DNA, nemôže sa reprodukovať, čo spomaľuje šírenie infekcie.

Ako bol liek Vistide skúmaný?

Účinky lieku Vistide pri cytomegalovírusovej retinitíde u pacientov s AIDS sa skúmali v jednej klinickej štúdii a v jednej udržiavacej štúdii. V klinickej štúdii sa porovnávali výsledky použitia lieku Vistide s výsledkami bez liečby u 48 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení žiadnym liekom na cytomegalovírusovú retinitídu. V udržiavacej štúdii sa porovnávali dve udržiavacie dávky lieku Vistide (5 a 3 mg/kg telesnej hmotnosti) u 100 pacientov, ktorí prestali odpovedať na iné lieky na cytomegalovírusovú retinitídu (ganciklovir alebo foskarnet), alebo ich nemohli užívať. V oboch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti čas do zhoršenia ochorenia.

Aký prínos preukázal liek Vistide v týchto štúdiách?

V klinickej štúdii bol liek Vistide účinnejší ako žiadna liečba. U pacientov užívajúcich liek Vistide trvalo priemerne 120 dní, kým sa cytomegalovírusová retinitída zhoršila, v porovnaní s 22 dňami u pacientov, ktorí nepodstúpili žiadnu liečbu. V udržiavacej štúdii bola dávka 5 mg/kg účinnejšia ako dávka 3 mg/kg (115 dní, resp. 49 dní).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Vistide?

Najčastejšie vedľajšie účinky pri užívaní lieku Vistide (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú neutropénia (nízky počet bielych krviniek), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, alopecia (vypadávanie vlasov), vyrážka, proteínúria (bielkovina v moči), zvýšené hladiny kreatinínu v krvi (produkt rozpadu svalov), asténia (slabosť) a horúčka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Vistide sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Vistide by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na cidofovir alebo na iné zložky lieku. Liek by nemali užívať ani pacienti, ktorí majú ochorenie obličiek, alebo ktorí užívajú iné lieky, ktoré by mohli poškodiť obličky, ani pacienti, ktorí nemôžu užívať probenecid alebo iné lieky obsahujúce sulfát. Liek Vistide by sa nemal podávať injekčne priamo do oka.

Prečo bol liek Vistide schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Vistide je väčší ako riziká spojené s jeho používaním pri liečbe cytomegalovírusovej retinitídy u pacientov s AIDS a bez ochorenia obličiek. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Vistide na trh.

Ďalšie informácie o lieku Vistide:

Európska komisia 23. apríla 1997 vydala povolenie na uvedenie lieku Vistide na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená 23. apríla 2002 a 23. apríla 2007. Držiteľom povolenia je spoločnosť Gilead Sciences International.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vistide sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2009