

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**VISTIDE****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Vistide?

Zdravilo Vistide je koncentrat, ki se pripravi v raztopino za infundiranje (kapalno infuzijo v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino cidofovir (75 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Vistide uporablja?

Zdravilo Vistide se uporablja za zdravljenje citomegalovirusnega (CMV) retinitisa, virusne okužbe mrežnice (površine na zadnji steni očesa, ki je občutljiva na svetlobo). To obolenje lahko povzroči izgubo vida. Zdravilo Vistide se uporablja pri bolnikih s sindromom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS), ki nimajo obolenja ledvic. Zdravilo se lahko uporablja le takrat, kadar druga zdravila niso primerna.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Vistide uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Vistide lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom človeške imunske pomanjkljivosti (HIV). Pred začetkom jemanja zdravila Vistide je treba preveriti delovanje ledvic bolnika, saj bolniki z ledvičnimi obolenji zdravila ne smejo jemati. Med obdobjem uvajanja se zdravilo Vistide prva dva tedna daje enkrat tedensko kot eno uro trajajoča infuzija v odmerku 5 mg na kilogram telesne mase. Nato se med vzdrževalnim obdobjem daje enkrat vsaka dva tedna. Trajanje zdravljenja mora biti usklajeno z lokalnimi priporočili za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom HIV.

Da bi zmanjšali tveganje za okvare ledvic, morajo bolniki dobivati tudi drugo zdravilo, imenovano probenecid (2 g tri ure pred infuzijo in nato 1 g dve in osem ur po infuziji), ter prejeti infuzijo enega litra fiziološke raztopine eno uro pred infuzijo zdravila Vistide. Probenecid se uporablja za preprečevanje kopičenja cidofovirja v ledvicah, fiziološka raztopina pa se uporablja za preprečevanje dehidracije.

Kako zdravilo Vistide deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vistide, cidofocir, je protivirusno zdravilo, ki spada v razred „nukleotidnih analogov“. Zavira aktivnost encimov v citomegalovirusu, imenovanih DNK polimeraze, ki jih virus uporablja za tvorjenje DNK. Če virus ne more tvoriti DNK, se ne more razmnoževati, kar upočasni širjenje okužbe.

Kako je bilo zdravilo Vistide raziskano?

Učinke zdravila Vistide pri bolnikih z aidsom in citomegalovirusnim retinitisom so raziskovali v eni študiji zdravljenja in eni študiji vzdrževanja. V študiji zdravljenja so primerjali jemanje in nejeemanje zdravila Vistide pri 48 bolnikih, ki se pred tem še niso zdravili zaradi citomegalovirusnega retinitisa. V vzdrževalni študiji so primerjali dva vzdrževalna odmerka zdravila Vistide (5 in 3 mg/kg telesne mase) pri 100 bolnikih, ki so se nehali odzivati na druga zdravila za citomegalovirusni retinitis (ganciklovir ali foskarnet) ali pa teh niso mogli jemati. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti čas do poslabšanja bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Vistide izkazalo med študijami?

V študiji zdravljenja je bilo jemanje zdravila Vistide učinkovitejše od nejeemanja. V povprečju se je citomegalovirusni retinitis pri bolnikih, ki so jemali Vistide, poslabšal v 120 dneh, v primerjavi z 22 dnevi pri bolnikih, ki zdravljenja niso prejeli. V vzdrževalni študiji je bil odmerek 5 mg/kg učinkovitejši od odmerka 3 mg/kg (115 oziroma 49 dni do napredovanja bolezni).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vistide?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vistide (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so nevtropenija (nizko število belih krvničk), glavobol, navzeja (slabost), bruhanje, alopecija (izpadanje las), izpuščaji, proteinurija (beljakovine v urinu), povečane ravni kreatinina v krvi (produkt metabolizma mišic), astenija (šibkost) in povišana telesna temperatura. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vistide, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Vistide ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) cidofovir ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila prav tako ne smejo uporabljati bolniki z ledvičnimi obolenji, bolniki, ki jemljejo druga zdravila, ki lahko škodujejo ledvicam, ali bolniki, ki ne morejo jemati probenecida ali drugih zdravil, ki vsebujejo žveplo. Zdravilo Vistide se ne sme injicirati neposredno v oko.

Zakaj je bilo zdravilo Vistide odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Vistide pri zdravljenju citomegalovirusnega retinitisa pri bolnikih z AIDS-om, ki nimajo obolenja ledvic, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Vistide odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Vistide:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vistide, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. aprila 1997. Dovoljenje za promet je bilo obnovljeno dne 23. aprila 2002 in 23. aprila 2007. Imetnik dovoljena za promet je družba Gilead Sciences International.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vistide je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2009.