



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/593111/2013
EMA/H/C/002577

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vitekta

elvitegravir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vitekta. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vitekta.

За практическа информация относно употребата на Vitekta пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Vitekta и за какво се използва?

Vitekta е антивирусно лекарство, което съдържа активното вещество елвитегравир (*elvitegravir*). То се използва за лечение на възрастни, заразени с човешкия вирус на имунната недостатъчност тип 1 (HIV-1), вирус, който причинява синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН). Използва се в комбинация с лекарства „протеазни инхибитори“, приемани заедно с ритонавир, и с други анти-HIV лекарства при пациенти, чието заболяване не се очаква да бъде устойчиво на елвитегравир.

Как се използва Vitekta?

Vitekta се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да се започне под контрола на лекар. Опит в лечението на HIV инфекции. Vitekta се предлага под формата на таблетки (85 и 150 mg). Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана с храна. Изборът на дозата Vitekta зависи от това с кои други лекарства се прилага. Vitekta се приема или по едно и също време с протеазния инхибитор, приеман веднъж дневно, или с първата доза протеазен инхибитор, приеман два пъти дневно. За повече информация вижте листовката.



Как действа Vitekta?

Активното вещество във Vitekta, елвитегравир, е вид антивирусно средство, наречено „интегразен инхибитор“. То блокира ензим, наречен интеграза, който участва в етап от възпроизвеждането на HIV. Когато ензимът е блокиран, вирусът не може да се възпроизвежда нормално, което забавя разпространението на инфекцията.

Vitekta не лекува HIV-1 инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и болести, свързани със СПИН.

Какви ползи от Vitekta са установени в проучванията?

Vitekta е изследван в едно основно проучване, включващо 712 пациенти с HIV-1, които не са били лекувани по-рано с интегразен инхибитор. Основната мярка за ефективност се основава на понижаването на нивата на HIV в кръвта (вирусно натоварване). Счита се, че пациентите, които постигат вирусно натоварване, по-малко от 50 копия/ml след 48 седмици, са се повлияли от лечението.

В това проучване Vitekta е поне толкова ефективен, колкото ралтегравир (друг интегразен инхибитор), когато се приема в комбинация с други лекарства срещу HIV. След 48 седмици от лечението се повлияват около 59% от пациентите, лекувани с Vitekta (207 от 351), в сравнение с около 58% от пациентите, лекувани с ралтегравир (203 от 351).

Какви са рисковете, свързани с Vitekta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vitekta (които е възможно да засегнат до 1 на 10 души) са главоболие, абдоминална болка (стомачна болка), диария, повръщане, гадене (позиви за повръщане), обрив, отпадналост (умора). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vitekta, вижте листовката.

Vitekta не трябва да се използва с някои други лекарства, които могат да намалят ефективността му или да увеличат рисковете от резистентност. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Vitekta е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Vitekta са по-големи от рисковете, и препоръча Vitekta да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP заключи, че ползите от Vitekta при понижаване на нивата на HIV в кръвта са ясно доказани в проучванията. Не е счетено, че профилът на безопасност на лекарството поражда опасения, тъй като нежеланите лекарствени реакции са сравними с други сходни лекарства. Комитетът също така отбелязва, че има значителен потенциал за взаимодействия с други лекарства и това е отразено в информацията за продукта.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vitekta?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vitekta се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vitekta, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Vitakta

На 13 ноември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vitakta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vitakta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Vitakta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2013.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба