



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vitekta

elvitegravirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vitekta. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Vitekta používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vitekta, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Vitekta a k čemu se používá?

Vitekta je antivirový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku elvitegravir. Používá se k léčbě dospělých s virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Používá se v kombinaci s léčivými přípravky ze skupiny „inhibitorů proteáz“ užívanými společně s ritonavirem a s dalšími léčivými přípravky proti HIV u pacientů, u kterých se neočekává rezistence onemocnění vůči elvitegraviru.

Jak se přípravek Vitekta používá?

Výdej přípravku Vitekta je vázán na lékařský předpis a léčba má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou infekce HIV. Přípravek Vitekta je k dispozici ve formě tablet (85 a 150 mg), doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná s jídlem. Volba dávky přípravku Vitekta závisí na tom, které další léčivé přípravky jsou s ním podávány. Přípravek Vitekta se užívá buď ve stejném čase jako inhibitor proteáz podávaný jednou denně, nebo s první dávkou inhibitoru proteáz podávaného dvakrát denně. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Vitekta působí?

Léčivá látka přípravku Vitekta, elvitegravir, je typem antivirové látky zvané „inhibitor integrázy“. Blokuje enzym zvaný integráza, který se účastní jednoho kroku reprodukce viru HIV. Když je tento enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, což zpomaluje šíření infekce.

Přípravek Vitekta nevyлéčí infekci HIV-1 ani AIDS, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění spojených s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Vitekta byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Vitekta byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 712 pacientů s HIV-1, kteří předtím nebyli léčeni inhibitory integrázy. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na snížení množství viru HIV v krvi (virové zátěže). Pacienti, kteří po 48 týdnech léčby dosáhli virové zátěže méně než 50 kopií/ml, byli považováni za pacienty s odpovědí na léčbu.

V této studii byl přípravek Vitekta při použití v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti viru HIV minimálně stejně účinný jako raltegravir (jiný inhibitor integrázy). Po 48 týdnech vykazalo odpověď na léčbu přibližně 59 % pacientů léčených přípravkem Vitekta (207 z 351) v porovnání s přibližně 58 % pacientů léčených raltegravirem (203 z 351).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vitekta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vitekta (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, abdominální bolest (bolest břicha), průjem, závrať, nauzea (nevolnost), vyrážka, únava (vyčerpanost). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vitekta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vitekta se nesmí používat s určitými jinými léčivými přípravky, které mohou snižovat jeho účinnost nebo zvyšovat riziko rezistence. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vitekta schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vitekta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Vitekta při snižování hladin viru HIV v krvi byly ve studiích jasně prokázány. Bezpečnostní profil léčivého přípravku nebyl považován za rizikový, jelikož nežádoucí účinky jsou srovnatelné s dalšími podobnými léčivými přípravky. Výbor také konstatoval, že existuje významný potenciál interakcí s dalšími léčivými přípravky a že tento potenciál je zohledněn v informacích o přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vitekta?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vitekta byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vitekta zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Vitekta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vitekta platné v celé Evropské unii dne 13. listopadu 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vitekta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Vitekta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.

Léčivý přípravek již není registrován