



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Vitekta

#### elvitegravir

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vitekta. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vitekta bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vitekta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Vitekta, og hvad anvendes det til?

Vitekta er et antiviralt lægemiddel, der indeholder det aktive stof elvitegravir. Det anvendes til behandling af voksne med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det anvendes i kombination med lægemidler af typen proteasehæmmere, der benyttes sammen med ritonavir, samt andre lægemidler mod hiv, til patienter, hvis sygdom ikke forventes at være resistent mod elvitegravir.

### Hvordan anvendes Vitekta?

Vitekta udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektioner. Vitekta leveres som tabletter (85 og 150 mg). Den anbefalede dosis af Vitekta er én tablet dagligt, der tages sammen med et måltid. Den valgte dosis af Vitekta afhænger af, hvilke andre lægemidler det gives sammen med. Vitekta tages samtidig med en proteasehæmmer til anvendelse én gang dagligt eller med den første dosis af en proteasehæmmer til anvendelse to gange dagligt. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hvordan virker Vitekta?

Det aktive stof i Vitekta, elvitegravir, er et antiviralt middel i gruppen af integrasehæmmere. Det blokerer enzymet integrase, der medvirker på et af trinnene i formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, kan viruset ikke formere sig normalt; derfor bremses spredningen af infektionen.

Vitekta helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vitekta?

Vitekta var omfattet af én hovedundersøgelse, hvori der deltog 712 patienter med hiv-1, der ikke tidligere var behandlet med en integrasehæmmer. Behandlingens virkning blev hovedsageligt bedømt på reduktionen i mængden af hiv-virus i blodet (virusindholdet). Behandlingen ansås for at have virket, hvis patienterne opnåede et virusindhold på under 50 kopier/ml efter 48 ugers behandling.

I denne undersøgelse var Vitekta mindst ligeså effektivt som raltegravir (en anden integrasehæmmer), når det blev taget i kombination med andre lægemidler mod hiv. Efter 48 uger havde behandlingen virket hos ca. 59 % af de patienter, der blev behandlet med Vitekta (207 ud af 351), sammenholdt med ca. 58 % af de patienter, der blev behandlet med raltegravir (203 ud af 351).

## Hvilke risici er der forbundet med Vitekta?

De hyppigste bivirkninger ved Vitekta (som kan forekomme hos op til en ud af 10 behandlede) er hovedpine, mavesmerter, diarré, opkastninger, kvalme, udslet og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Vitekta fremgår af indlægssedlen.

Vitekta må ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, der kan nedsætte dets virkning eller øge risikoen for resistens. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Vitekta blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Vitekta opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at fordelene ved Vitekta til nedsættelse af niveauet af hiv i blodet var klart påvist i undersøgelserne. Vedrørende lægemidlets sikkerhedspol blev denne ikke anset for at give anledning til betænkelighed, da bivirkningerne svarede til dem, der er knyttet til andre tilsvarende lægemidler. Udvalget bemærkede desuden, at der er et betydeligt potentiale for vekselvirkninger med andre lægemidler, hvilket fremgår af produktinformationen.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vitekta?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vitekta anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Vitekta er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

## Andre oplysninger om Vitekta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vitekta den 13. november 2013.

Den fuldstændige EPAR for Vitakta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vitakta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 11-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret