



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vitekta

ελβιτεγκραβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vitekta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vitekta.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Vitekta, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Vitekta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vitekta είναι αντιικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ελβιτεγκραβίρη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς πρωτεάσης συγχωρηγούμενους με ριτοναβίρη, καθώς και με άλλα φάρμακα κατά του HIV σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν αναμένεται να εμφανίσει ανθεκτικότητα στην ελβιτεγκραβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vitekta;

Το Vitekta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση λοιμώξεων HIV. Το Vitekta διατίθεται υπό μορφή δισκίων (85 και 150 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, μαζί με τροφή. Η επιλογή της δόσης του Vitekta εξαρτάται από τα άλλα συγχωρηγούμενα φάρμακα. Το Vitekta λαμβάνεται είτε ταυτόχρονα με αναστολέα (αποκλειστή) πρωτεάσης ο οποίος χορηγείται μία φορά την ημέρα, είτε μαζί με την πρώτη δόση ενός αναστολέα πρωτεάσης ο οποίος χορηγείται δύο φορές την ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Vitekta;

Η δραστική ουσία του Vitekta, η ελβιτεγκραβίρη, είναι ένας αντιϊικός παράγοντας που ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων της ιντεγκράσης. Αναστέλλει ένα ένζυμο, την ιντεγκράση, το οποίο συμμετέχει σε κάποιο στάδιο της διαδικασίας πολλαπλασιασμού του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί κανονικά, γεγονός το οποίο επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης.

Το Vitekta δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιο είναι το όφελος του Vitekta σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vitekta διερευνήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 712 ασθενείς με HIV-1 οι οποίοι δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με αναστολέα της ιντεγκράσης. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικό φορτίο). Ως αποκρινόμενοι στη θεραπεία κρίθηκαν οι ασθενείς με ικό φορτίο μικρότερο από 50 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας.

Στην εν λόγω μελέτη, το Vitekta ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την ραλτεγκραβίρη (ένας άλλος αναστολέας της ιντεγκράσης) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV. Μετά από 48 εβδομάδες, στη θεραπεία αποκρίθηκε το 59% περίπου των ασθενών που έλαβαν Vitekta (207 από τους 351) σε σύγκριση με το 58% περίπου των ασθενών που έλαβαν ραλτεγκραβίρη (203 από τους 351).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vitekta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vitekta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος (πόνος στο στομάχι), διάρροια, έμετος, ναυτία (αδιαθεσία), εξάνθημα, κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vitekta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vitekta δεν πρέπει να λαμβάνεται με ορισμένα άλλα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητά του ή να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vitekta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vitekta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Vitekta στη μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα έχουν καταδειχθεί σαφώς στις μελέτες. Σε ό,τι αφορά την εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου, αυτή δεν κρίθηκε ανησυχητική, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι συγκρίσιμες με εκείνες παρόμοιων φαρμάκων. Η επιτροπή επεσήμανε επίσης ότι υπάρχει σοβαρό ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα, η δε προειδοποίηση αυτή συμπεριλήφθηκε στις πληροφορίες του προϊόντος.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vitakta;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vitakta χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vitakta συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Vitakta

Στις 13/11/2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vitakta.

Η πλήρης EPAR του Vitakta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vitakta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11/2013.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ