



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

Kokkuvõte üldsusele

Vitekta elvitegraviir

See on ravimi Vitekta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutus tingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vitekta kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vitekta kasutamise praktilisi nõuandeid, lugene pakendi infolehte või pöorduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Vitekta ja milleks seda kasutatakse

Vitekta on viirusevastane ravim, mille toimeaine on elvitegraviir. Seda kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse 1. tüübi viiruse (HIV-1) raviks täiskasvanutel. See viirus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS). Seda kasutatakse koos ritonaviiriga manustatavate proteaasi inhibiitorite ja muude HIV ravimitega patsientidel, kelle haigus oletatavasti ei ole elvitegraviirile resistentne.

Kuidas Vitekta kasutatakse?

Vitekta on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravikogemusega arst. Vitekta turustatakse tablettidena (85 ja 150 mg). Soovituslik annus on üks tablett päevas manustatuna koos toiduga. Vitekta annuse suurus oleneb sellest, milliste muude ravimitega seda manustatakse. Vitekta võetakse kas samal ajal kord ööpäevas manustatava proteaasi inhibiitoriga või kaks korda ööpäevas manustatava proteaasi inhibiitori esimese annusega. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Vitekta toimib?

Vitekta toimeaine elvitegraviir on viirusevastane aine integraasiinhibiitor, mis blokeerib ensüümi integraasi, mis osaleb HIV-viiruse paljunemise ühes etapis. Kui ensüüm on blokeeritud, ei paljune viirus normaalselt ning see aeglustab infektsiooni levikut organismis.



Vitekta ei ravi HIV-1 infektsiooni ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ning AIDSiga seotud infektsioonide ja haiguste tekke edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Vitekta kasulikkus?

Vitekta uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 712 HIV-1 patsienti, keda ei olnud varem integraasiinhibiitoriga ravitud. Efektiivsuse põhinäitaja oli veres sisalduva HIV-kontsentratsiooni (viiruskoormus) vähenemine. Patsiendid, kelle viiruskoormus oli pärast 48 ravinädalat alla 50 koopiat/ml, loeti ravile reageerinuks.

Selles uuringus oli Vitekta vähemalt sama efektiivne kui raltegraviir (teine integraasiinhibiitor), kui seda võeti koos teiste HIV ravimitega. Pärast 48 nädalat oli ravile reageerinuid ligikaudu 59% Vitektaga ravitud patsientidest (207/351), võrreldes ligikaudu 58% raltegraviiriga ravitud patsientidest (203/351).

Mis riskid Vitektaga kaasnevad?

Vitekta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhuvalu, diarröa (kõhulahtisus), oksendamine, iiveldus, lööve ja väsimus. Vitekta kohta teatatakse kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vitekta ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, mis võivad vähendada selle efektiivsust või tõsta resistentsuse riske. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vitekta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vitekta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Vitekta kasulikkus HIV sisalduse vähendamisel veres on uuringutes selgelt tõendatud. Ravimi ohutusprofiili ei peetud probleemiks, sest kõrvalnähud on sarnased teiste samasuguste ravimitega. Komitee märkis lisaks, et võib esineda koostoime teiste ravimitega ja see on toodud ka ravimiteabes.

Mis meetmed võetakse et tagada Vitekta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Vitekta võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Vitekta omaduste kokkuvõttele ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Vitekta kohta

Euroopa Komisjon andis Vitekta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. novembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vitekta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Vitektaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2013.