



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vitekta

elvitegraviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vitekta-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehtoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vitekta-käytöstä.

Potilas saa Vitekta-käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vitekta on ja mihin sitä käytetään?

Vitekta on viruslääke, jonka vaikuttava aine on elvitegraviiri. Se on tarkoitettu tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisille. HIV-1-virus aiheuttaa immuunikatoa (AIDS). Vitektaa käytetään yhdessä ritonaviirilla tehostettujen proteaasin estäjien kanssa ja yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa potilailla, joiden sairauden ei oleteta olevan resistentti elvitegraviirille.

Miten Vitektaa käytetään?

Vitektaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavan lääkärin tulee olla perehtynyt HIV-infektion hoitoon. Vitektaa on saatavana tabletteina (85 ja 150 mg). Suositeltava annos on yksi tabletti kerran päivässä ruoan kanssa. Vitekta-annoksen valinta määräytyy samaan aikaan käytettävien muiden lääkkeiden mukaan. Vitekta otetaan samaan aikaan kuin kerran päivässä otettava proteaasin estäjä tai yhdessä kaksi kertaa päivässä otettavan proteaasin estäjän ensimmäisen annoksen kanssa. Lisätietoja on pakkausselosteesta.

Miten Vitekta vaikuttaa?

Vitekta-käytön vaikuttava aine elvitegraviiri on viruksia tuhoava aine, joka kuuluu integraasin estäjiin. Se estää integraasi-entsyymin toimintaa, joka osallistuu HI-viruksen lisääntymiseen. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei pysty lisääntymään tavanomaiseen tapansa ja infektion leviäminen hidastuu.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Vitekta ei paranna HIV-1-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Vitekta on havaittu tutkimuksissa?

Vitektaa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 712 HIV-1-potilasta, jotka eivät olleet saaneet aiemmin integraasiestäjähoitoa. Tehon päämitta oli HI-virusten määrän (viruskuorman) lasku veressä. Potilaan katsottiin vastanneen hoitoon, jos viruskuorma oli alle 50 kopiota millilitrassa 48 viikon hoidon jälkeen.

Tässä tutkimuksessa Vitekta oli vähintään yhtä tehokas kuin raltegraviiri (toinen integraasin estäjä) yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa otettuna. Hoitoon vastasi 48 viikon jälkeen noin 59 % Vitekta-hoitoa saaneista potilaista (207 potilasta 351:stä) ja noin 58 % raltegraviiria saaneista potilaista (203 potilasta 351:stä).

Mitä riskejä Vitektaan liittyy?

Vitekkan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 10 potilaalle 10:stä) ovat päänsärky, vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ihottuma ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vitekkan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Vitekkan kanssa ei saa käyttää tiettyjä muita lääkkeitä, jotka saattavat laskea sen tehoa tai suurentaa resistenssin riskiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Vitekta on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vitekkan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Vitekkan hyöty veressä olevien HI-virusten määrän laskussa on osoitettu selkeästi tutkimuksissa. Lääkkeen turvallisuusprofiilia ei pidetty huolestuttavana, sillä sivuvaikutukset vastaavat muiden samankaltaisten lääkkeiden sivuvaikutuksia. Komitea totesi myös, että muiden lääkkeiden kanssa Vitekta aiheuttaa merkitsevän yhteisvaikutusten vaaran ja että tämä on huomioitu tuotetiedoissa.

Miten voidaan varmistaa Vitekkan turvallinen ja tehokas käyttö?

Vitekkan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Vitekkan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Vitekta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vitektaa varten 13. marraskuuta 2013.

Vitektaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Vitekalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2013.