



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Vitekta

elvitégravir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vitekta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Vitekta.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vitekta, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Vitekta et dans quel cas est-il utilisé?

Vitekta est un médicament antiviral qui contient le principe actif elvitégravir. Il est utilisé pour le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé en association avec des «inhibiteurs de protéase» pris en même temps que du ritonavir, ainsi qu'avec d'autres médicaments anti-VIH chez les patients dont la maladie n'est pas censée être résistante à l'elvitégravir.

Comment Vitekta est-il utilisé?

Vitekta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des infections par le VIH. Vitekta est disponible en comprimés (85 et 150 mg), la dose recommandée est d'un comprimé par jour, pris au moment d'un repas. Le choix de la dose de Vitekta dépend des autres médicaments auxquels il est associé. Vitekta est pris, soit en même temps qu'un inhibiteur de protéase à prendre une fois par jour, soit avec la première dose d'un inhibiteur de protéase à prendre deux fois par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Vitekta agit-il?

Le principe actif de Vitekta, l'elvitégravir, est un type d'agent antiviral appelé «inhibiteur de l'intégrase». Il bloque une enzyme appelée intégrase, qui intervient dans une étape de la reproduction



du VIH. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne peut pas se reproduire normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection.

Vitekta ne guérit pas l'infection par le VIH, ni le SIDA, mais il peut retarder les dommages causés au système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quels sont les bénéfices de Vitekta démontrés au cours des études?

Vitekta a fait l'objet d'une étude principale incluant 712 patients infectés par le VIH-1, qui n'avaient pas été traités auparavant par un inhibiteur de l'intégrase. La mesure principale de l'efficacité était basée la réduction des taux de VIH dans le sang (charge virale). Les patients qui atteignaient une charge virale inférieure à 50 copies/ml après 48 semaines de traitement étaient considérés comme ayant réagi au traitement.

Dans cette étude, Vitekta s'est avéré au moins aussi efficace que le raltégravir (un autre inhibiteur de l'intégrase) lorsqu'il était pris en association avec d'autres médicaments anti-VIH. Après 48 semaines, environ 59 % des patients traités par Vitekta (207 sur 351) répondaient au traitement, contre environ 58 % des patients traités par le raltégravir (203 sur 351).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vitekta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vitekta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, douleurs abdominales (mal à l'estomac), diarrhées, vomissements, nausées (sensation de malaise), éruptions, fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vitekta, voir la notice.

Vitekta ne doit pas être utilisé avec certains autres médicaments susceptibles de diminuer son efficacité ou d'augmenter les risques de résistance. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Vitekta est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Vitekta sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a conclu que, s'agissant de la réduction des taux de VIH dans le sang, les bénéfices de Vitekta avaient été clairement démontrés dans des études. Concernant le profil de sécurité du médicament, il n'a pas été considéré comme suscitant des inquiétudes, avec des effets indésirables comparables à ceux de médicaments similaires. Le comité a également noté qu'il est fortement susceptible d'interagir avec d'autres médicaments, ce qui a été mentionné dans les informations sur le produit.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vitekta?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Vitekta est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Vitekta, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Vitekta:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vitekta, le 13 novembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Vitekta est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Vitekta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2013.

Ce médicament n'est plus autorisé