



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

EPAR, sažetak za javnost

Vitekta

elvitegravir

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Vitekta. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Vitekta.

Praktične informacije o korištenju lijeka Vitekta pročitajte u uputu o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vitekta i za što se koristi?

Vitekta je antivirusni lijek koji sadrži djelatnu tvar elvitegravir. Koristi se za liječenje odraslih osoba koji su inficirani virusom humane imunodeficijencije tip 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA). Koristi se u kombinaciji s „pojačanim inhibitorom proteaza“ koji se uzima zajedno s ritonavinom, te s drugim lijekovima protiv HIV-a u bolesnika za čiju se bolest ne očekuje rezistentnost na elvitegravir.

Kako se Vitekta koristi?

Vitekta se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u upravljanju infekcijama HIV-om. Vitekta je dostupan kao tablete (85 i 150 mg). Preporučena doza je jedna tableta dnevno, koja se uzima s hranom. Odabir doze lijeka Vitekta ovisi o tome s kojim se lijekom uzima. Vitekta se uzima ili u isto vrijeme kao inhibitor proteaze koji se uzima jednom dnevno ili s prvom dozom inhibitora proteaza koji se uzima dvaput dnevno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Vitekta?

Djelatna tvar u lijeku Vitekta, elvitegravir, jest tip antivirusnog agensa naziva „inhibitor integraze“. Inhibira enzim naziva integraza, koji je uključen u korak u reprodukciji HIV-a. Nakon što se enzim inhibira, virus se ne može normalno reproducirati čime se usporava širenje infekcije.



Vitekta ne liječi infekciju HIV-a ili SIDA-e, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s SIDA-om.

Koje su koristi lijeka Vitekta dokazane u ispitivanjima?

Lijek Vitekta ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 712 bolesnika s infekcijom HIV-1 koji nisu prethodno liječeni inhibitorom integraze. Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na snižavanju razine HIV-a u krvi (virusno opterećenje). Smatrano je da su bolesnici koji su postigli virusno opterećenje manje od 50 kopija/ml nakon 48 tjedana liječenja odgovorili na liječenje.

U ovom ispitivanju lijek Vitekta bio je barem jednako učinkovit kao raltegravir (drugi inhibitor integraze) ako se uzima zajedno s drugim lijekom protiv HIV-a. Nakon 48 tjedana, otprilike 49% bolesnika liječenih lijekom Vitekta (207 od 351) odgovorilo je na liječenje u usporedbi s 58% bolesnika liječenih raltegravirom (203 od 351).

Koji su rizici povezani s lijekom Vitekta?

Najčešće nuspojave lijeka Vitekta (kod više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, abdominalna bol (bol u trbuhu), proljev, povraćanje, mučnina (osjećaj slabosti), osip, izmorenost (umor). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vitekta potražite u uputi o lijeku.

Vitekta se ne smije koristiti s određenim drugim lijekovima koji mogu smanjiti djelotvornost ili povećati rizik od rezistentnosti. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vitekta odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Vitekta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da su koristi lijeka Vitekta u snižavanju razine HIV-a u krvi jasno prikazane u ispitivanju. U vezi sa sigurnosnim profilom lijeka, ovo se nije smatralo razlogom za zabrinutost, a nuspojave su usporedive s drugim sličnim lijekovima. Povjerenstvo je napomenulo da postoji značajan potencijal za interakcije s drugim lijekovima, a to mora biti navedeno u informacijama o lijeku.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vitekta?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vitekta. Na temelju tog plana, u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za lijek Vitekta uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza koje zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Ostale informacije o lijeku Vitekta

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Vitekta vrijedi na prostoru Europske unije od 13.11.2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Vitekta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Vitekta pročitajte u uputama o lijeku Vitekta (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2013.