



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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Vitekta

elvitegravir

Ez a dokumentum a Vitekta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vitekta alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vitekta alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a Vitekta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vitekta egy olyan antivirális gyógyszer, amely hatóanyagként elvitegravirt tartalmaz. Az 1. típusú humán immundeficiencia vírus (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmazzák. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz. „Proteázinhibitorokkal” kombinációban alkalmazzák, ritonavirral és egyéb anti-HIV gyógyszerekkel együtt szedve olyan betegek esetében, akiknél a betegség várhatóan nem rezisztens az elvitegravirra.

### Hogyan kell alkalmazni a Vitekta-t?

A Vitekta csak receptre kapható, és a kezelést a HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezeli meg. A Vitekta tabletta (85 és 150 mg) formájában kapható. A javasolt adag napi egy tabletta, étkezés közben bevéve. A Vitekta választandó adagja az együtt adott egyéb gyógyszerek típusától függ. A Vitekta-t a naponta egyszer alkalmazott proteázinhibitorral azonos időben vagy a naponta kétszer alkalmazott proteázinhibitor első adagjával együtt kell bevenni. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!



## Hogyan fejt ki hatását a Vitekta?

A Vitekta hatóanyaga, az elvitegravir egy úgynevezett „integráz inhibitor” típusú antivirális szer. Blokkolja az integráz nevű enzimet, amely a HIV reprodukció egyik lépésében játszik szerepet. Az enzim blokkolása esetén a vírus nem képes normálisan reprodukálódni, amely lelassítja a fertőzés terjedését.

A Vitekta nem gyógyítja meg a HIV-1 fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

## Milyen előnyei voltak a Vitekta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vitekta-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 712 HIV-1 fertőzött beteg vett részt, akik korábban nem részesültek integráz inhibitor kezelésben. A hatékonyság fő mértéke a vérben a HIV mennyiségének (vírusterhelés) csökkenésén alapult. Azokat a betegeket tekintették a kezelésre reagálóknak, akikben a vírusterhelés 48 hetes kezelést követően 50 kópia/ml-re csökkent.

Ebben a vizsgálatban a Vitekta más anti-HIV szerekkel kombinálva legalább olyan hatékony volt, mint a raltegravir (egy másik integráz inhibitor). 48 hét múlva a Vitekta-val kezelt betegek hozzávetőleg 59%-a (351 betegből 207) reagált a kezelésre, míg a raltegravir esetében a betegek körülbelül 58%-a (351 betegből 203).

## Milyen kockázatokkal jár a Vitekta alkalmazása?

A Vitekta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet) a fejfájás, hasi fájdalom (gyomorfájdalom), hasmenés, hányás, hányinger (émelygés), bőrkiütés, fáradtság. A Vitekta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Vitekta nem alkalmazható bizonyos egyéb gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkenthetik a hatékonyságát vagy növelhetik a rezisztencia kockázatát. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

## Miért engedélyezték a Vitekta forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Vitekta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vizsgálatok egyértelműen igazolták a Vitekta hatékonyságát a vérben lévő HIV mennyiségének csökkentésében. A gyógyszer biztonságossági profilja nem tekinthető aggályosnak, mivel a mellékhatások hasonlóak az egyéb, hasonló gyógyszerekhez. A bizottság megállapította továbbá, hogy szignifikáns az egyéb gyógyszerekkel szemben fellépő gyógyszerköölcsönhatások lehetősége, és ezt tükrözi a betegtájékoztató.

## Milyen intézkedéseket hoztak a Vitekta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vitekta lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vitekta-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## A Vitekta-val kapcsolatos egyéb információ:

2013. november 13-án az Európai Bizottság a Vitekta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vitekta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Vitekta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. november.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt