



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vitekta

elvitegraviras

Šis dokumentas yra Vitekta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vitekta.

Praktinės informacijos apie Vitekta vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Vitekta ir kam jis vartojamas?

Vitekta – tai antivirusinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos elvitegraviro. Juo gydomi suaugusieji, užsikrėtę 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) – virusu, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS). Pacientams, kurių liga, manoma, neturėtų būti atspari gydymui elvitegraviru, šis vaistas skiriamas kartu su vadinamaisiais proteazės inhibitoriais, kurie vartojami kartu su ritonaviru, bei kitais vaistais nuo ŽIV.

Kaip vartoti Vitekta?

Vitekta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ŽIV infekcijų gydymo patirties turintys gydytojas. Vitekta tiekiamas tablečių (85 ir 150 mg); rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą, vartojama su maistu. Vitekta dozė pasirenkama atsižvelgiant į tai, su kokiais kitais vaistais šis preparatas skiriamas pacientui. Vitekta vartojamas tuo pat metu, kaip kartą per parą vartojamas proteazės inhibitorius, arba kartu su pirma du kartus per parą vartojamo proteazės inhibitoriaus doze. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Vitekta?

Veiklioji Vitekta medžiaga elvitegraviras yra antivirusinė medžiaga, vadinama integracijos inhibitoriumi. Jis blokuoja fermentą integrazę, kuris dalyvauja vienoje iš ŽIV reprodukcijos etapų. Blokuojant šį fermentą, virusas negali normaliai daugintis, todėl infekcija plinta lėčiau.

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 neišgydo nei ŽIV-1 infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio bei sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kokia Vitekta nauda nustatyta tyrimuose?

Vitekta buvo tiriama viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 712 ŽIV-1 infekuotų pacientų, kurie anksčiau nebuvo gydyti integrinės inhibitoriumi. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas ŽIV-1 virusų kiekiu kraujyje (virusinio krūvio) sumažėjimu. Pacientai, kurių kraujyje virusinis krūvis po 48 gydymo savaitių sumažėjo iki mažiau nei 50 kopijų/ml, buvo priskiriami prie pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas.

Atlikus šį tyrimą nustatyta, kad kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Vitekta buvo ne mažiau veiksmingas, nei raltegraviras (kitas integrinės inhibitorius). Po 48 savaitių gydymo nauda nustatyta maždaug 59 % (207 iš 351) pacientų, kurie buvo gydomi Vitekta, ir maždaug 58 % (203 iš 351) pacientų, kurie buvo gydomi raltegraviru.

Kokia rizika siejama su Vitekta vartojimu?

Dažniausi Vitekta šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pilvo skausmas, viduriavimas, vėmimas, pykinimas (šleikšulys), bėrimas, nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Vitekta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vitekta negalima vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais, kurie gali sumažinti jo veiksmingumą arba padidinti atsparumo gydymui šiuo vaistu riziką. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Vitekta patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Vitekta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP priėjo prie išvados, kad tyrimai aiškiai patvirtino Vitekta naudą siekiant sumažinti ŽIV virusų kiekį kraujyje. Dėl Vitekta saugumo charakteristikų laikytasi nuomonės, kad jos nekelia jokių abejonių, nes šio vaisto sukeltas šalutinis poveikis panašus į sukeltą kitų panašių vaistų. Taip pat komitetas atkreipė dėmesį, kad šis vaistas turi didelį sąveikos su kitais vaistais potencialą ir tai yra nurodyta preparato informaciniuose dokumentuose.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vitekta vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vitekta vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vitekta preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kitą informaciją apie Vitekta

Europos Komisija 2013 m. lapkričio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vitekta rinkodaros leidimą.

Išsamų Vitekta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vitekta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.

Neberegistruotas vaistinis preparatas