



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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Vitekta**

#### **elvitegravīrs**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vitekta*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vitekta* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Vitekta* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Vitekta* un kāpēc tās lieto?**

*Vitekta* ir pretvīrusu zāles, kas satur aktīvo vielu elvitegravīru. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV-1) infekcija. Šis vīruss izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Šīs zāles lieto kombinācijā ar proteāzes inhibitoriem, kurus lieto kopā ar ritonavīru, un citām pret HIV infekciju vērstām zālēm pacientiem, kuriem nav paredzama rezistence pret elvitegravīru.

#### **Kā lieto *Vitekta*?**

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk ārstam, kuram ir pieredze HIV infekciju ārstēšanā. *Vitekta* ir pieejamas tablešu veidā (85 mg un 150 mg); ieteicamā deva ir viena tablete dienā kopā ar ritonavīru. *Vitekta* devas izvēle ir atkarīga no tā, ar kādām citām zālēm tās kopā lieto. *Vitekta* lieto vai nu vienlaicīgi ar vienreiz dienā lietotu proteāzes inhibitoru, vai kopā ar divreiz dienā lietotu proteāzes inhibitora pirmo devu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

#### **Kā *Vitekta* darbojas?**

*Vitekta* aktīvā viela elvitegravīrs ir pretvīrusu līdzeklis, ko dēvē par integrāzes inhibitoru. Tas bloķē enzīmu integrāzi, kas ir iesaistīta HIV vairošanās posmā. Kad enzīms ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, kā rezultātā palēninās infekcijas izplatīšanās.



Ar *Vitekta* nevar izārstēt HIV-1 infekciju vai AIDS, bet tas var aizkavēt imūnsistēmas bojājumu un ar AIDS saistītu infekciju un slimību rašanos.

## **Kādas bija *Vitekta* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Vitekta* pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 712 pacientus ar HIV-1 infekciju, kuri iepriekš nebija ārstēti ar integrāzes inhibitoru. Galvenais efektivitātes rādītājs bija balstīts uz HIV daudzuma asinīs (vīrusu slodzes) samazināšanos. Pastāvēja uzskats, ka pacientiem, kuriem pēc 48 ārstēšanas nedēļām vīrusu slodze ir mazāka par 50 vienībām/ml, ir atbildes reakcija pret ārstēšanu.

Šajā pētījumā *Vitekta* bija vismaz tikpat efektīvs līdzeklis kā raltegravīrs (cits integrāzes inhibitors) lietojot kopā ar citām pret HIV infekciju vēršām zālēm. Pēc 48 nedēļām uz ārstēšanu reaģēja aptuveni 59 % ar *Vitekta* ārstēto pacientu (207 no 351), salīdzinot ar aptuveni 58 % ar raltegravīru ārstēto pacientu (203 no 351).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Vitekta*?**

Visbiežāk novērotās *Vitekta* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem) ir galvas sāpes, vēdersāpes, caureja, vemšana, slikta dūša (nelabums), izsitumi, nespēks (nogurums). Pilns visu *Vitekta* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Vitekta* nedrīkst lietot kopā ar noteiktām citām zālēm, kas var mazināt to efektivitāti vai palielināt rezistences risku. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Vitekta* tika apstiprināta?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vitekta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt tās lietošanai ES. CHMP secināja, ka šajos pētījumos skaidri pierādīti *Vitekta* sniegtie ieguvumi, pazeminot HIV līmeni asinīs. Zāļu drošības profils neradīja bažas, jo to blakusparādības bija līdzīgas kā citām līdzīgām zālēm. Komiteja arī ņēma vērā, ka ir iespējama nozīmīga mijiedarbība ar citām zālēm, un tā ir atspoguļota zāļu anotācijā.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Vitekta* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vitekta* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Vitekta* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Vitekta***

Eiropas Komisija 2013. gada 13. novembrī izsniedza *Vitekta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vitekta* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human Medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_Medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vitekta* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2013.