



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vitekta

elvitegravir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vitekta. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Vitekta.

Voor praktische informatie over het gebruik van Vitekta dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Vitekta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vitekta is een antiviraal geneesmiddel dat de werkzame stof elvitegravir bevat. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen genaamd 'protease-remmers' in combinatie met ritonavir, en met andere geneesmiddelen bij hiv bij patiënten van wie de ziekte naar verwachting niet resistent is tegen elvitegravir.

Hoe wordt Vitekta gebruikt?

Vitekta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Vitekta is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (85 en 150 mg); de aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet, ingenomen met voedsel. De hoogte van de dosis van Vitekta hangt af van de andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden gebruikt. Vitekta wordt ingenomen ofwel op hetzelfde tijdstip als een eenmaal daags toegediende protease-remmer, ofwel samen met de eerste dosis van een tweemaal daags toegediende protease-remmer. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Vitekta?

De werkzame stof in Vitekta, elvitegravir, is een soort antivirale stof die wordt aangeduid als 'integraseremmer'. De stof blokkeert een enzym met de naam integrase, dat een rol speelt in een stap in de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, kan het virus zich niet normaal vermenigvuldigen, waardoor de verspreiding van de infectie wordt vertraagd.

Vitekta geneest hiv-1-infectie of aids niet, maar kan de schade aan het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die verband houden met aids wel vertragen.

Welke voordelen bleek Vitekta in onderzoeken te hebben?

Vitekta is onderzocht in één hoofdonderzoek onder 712 patiënten met hiv-1 die niet eerder waren behandeld met een integraseremmer. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de daling van de concentratie hiv in het bloed (virale last). Patiënten bij wie na 48 weken behandeling een virale last van minder dan 50 kopieën/ml werd bereikt, werden geacht op de behandeling te hebben gereageerd.

In dit onderzoek was Vitekta ten minste even werkzaam als raltegravir (een andere integraseremmer) bij gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen bij hiv. Na 48 weken reageerde ongeveer 59% van de met Vitekta behandelde patiënten (207 van de 351) op de behandeling, tegen ongeveer 58% van de met raltegravir behandelde patiënten (203 van de 351).

Welke risico's houdt het gebruik van Vitekta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vitekta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, huiduitslag en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vitekta.

Vitekta mag niet worden gebruikt met bepaalde andere geneesmiddelen die de werkzaamheid ervan kunnen verlagen of de risico's op resistentie kunnen verhogen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Vitekta goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vitekta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP concludeerde dat de voordelen van Vitekta wat betreft het verlagen van de concentratie hiv in het bloed duidelijk in onderzoek waren aangetoond. Het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel werd niet als een punt van zorg beschouwd gezien het feit dat de bijwerkingen vergelijkbaar waren met die van andere vergelijkbare geneesmiddelen. Het Comité merkt verder op dat er een significante kans is op interacties met andere geneesmiddelen, en dit is opgenomen in de productinformatie.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vitekta te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Vitekta te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vitekta veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Vitakta

De Europese Commissie heeft op 13 november 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vitakta verleend.

Het volledige EPAR voor Vitakta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vitakta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11/2013.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd