



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vitekta

elwitegrawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vitekta. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vitekta.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vitekta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Vitekta i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Vitekta to lek przeciwwirusowy zawierający substancję czynną elwitegrawir. Lek stosuje się w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się w skojarzeniu z lekami zwanymi „inhibitorami proteaz” przyjmowanymi wraz z rytonawirem oraz innymi lekami przeciwko wirusowi HIV u pacjentów, u których nie przewiduje się występowania oporności choroby na elwitegrawir.

Jak stosować produkt Vitekta?

Lek Vitekta wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Lek Vitekta jest dostępny w postaci tabletek (85 i 150 mg). Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę przyjmowana z jedzeniem. Dawka leku Vitekta zależy od innych leków, w skojarzeniu z którymi się go podaje. Lek przyjmuje się jednocześnie z inhibitorem proteaz stosowanym raz na dobę lub z pierwszą dawką inhibitora proteaz stosowanego dwa razy na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Vitekta?

Substancja czynna leku Vitekta, elwitegrawir, jest rodzajem środka przeciwwirusowego zwanego „inhibitorem integrazy”. Blokuje on czynność enzymu zwanego integrazą, biorącego udział w procesie reprodukcji wirusa HIV. Po zablokowaniu enzymu wirus nie jest zdolny do prawidłowej reprodukcji, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia.

Lek Vitekta nie leczy zakażenia wirusem HIV-1 ani choroby AIDS, ale może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego i rozwój zakażeń oraz chorób związanych z AIDS.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vitekta zaobserwowano w badaniach?

Lek Vitekta oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 712 pacjentów z wirusem HIV-1 nieleczonych wcześniej inhibitorem integrazy. Głównym kryterium oceny skuteczności leku było zmniejszenie ilości wirusa HIV we krwi (obciążenia wirusem). Uznano, że u pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie, jeśli po 48 tygodniach leczenia uzyskali oni obciążenie wirusem wynoszące poniżej 50 kopii na ml.

W badaniu wykazano, że lek Vitekta przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwko wirusowi HIV był co najmniej tak samo skuteczny jak raltegrawir (inny inhibitor integrazy). Po 48 tygodniach leczenia odpowiedź uzyskano u około 59% pacjentów leczonych produktem Vitekta (207 z 351) w porównaniu z około 58% pacjentów leczonych raltegrawirem (203 z 351).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vitekta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vitekta (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy, ból brzucha (żołądka), biegunka, wymioty, nudności (mdłości), wysypka, zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vitekta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Vitekta nie wolno stosować wraz z określonymi lekami mogącymi zmniejszyć jego skuteczność lub zwiększyć ryzyko wystąpienia oporności. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vitekta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Vitekta przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP stwierdził, że korzyść ze stosowania leku Vitekta w postaci zmniejszenia ilości wirusa HIV we krwi została wyraźnie wykazana w badaniach. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa stosowania leku nie wyrażono żadnych obaw, a działania niepożądane uznano za porównywalne do tych wywołanych przez podobne leki. Komitet zauważył również, że istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami, co zostało zawarte w informacji o produkcie.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vitekta?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Vitekta opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vitekta zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Vitekta:

W dniu 13 listopada 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vitekta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Vitekta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vitekta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2013.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu