



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Vitekta

elvitegravir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vitekta. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Vitekta.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Vitekta, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Vitekta e para que é utilizado?

O Vitekta é um medicamento antiviral que contém a substância ativa elvitegravir. É utilizado no tratamento de adultos com o vírus de imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em associação com medicamentos inibidores da protease que são tomados em conjunto com o ritonavir, e com outros medicamentos anti-VIH em doentes cuja doença não se prevê que seja resistente ao elvitegravir.

### Como se utiliza o Vitekta?

O Vitekta só pode ser obtido mediante receita médica, devendo o tratamento ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de infeções por VIH. O Vitekta está disponível na forma de comprimidos (85 e 150 mg); a dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado com alimentos. A escolha da dose do Vitekta depende dos outros medicamentos com os quais é administrado. O Vitekta é tomado à mesma hora que um inibidor da protease administrado uma vez por dia ou com a primeira dose de um inibidor da protease administrado duas vezes por dia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



## Como funciona o Vitekta?

A substância ativa no Vitekta, o elvitegravir, é um tipo de agente antiviral chamado «inibidor da integrase». Bloqueia uma enzima chamada integrase, que está envolvida numa etapa na reprodução do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não se consegue reproduzir normalmente, o que atrasa a propagação da infeção.

O Vitekta não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode atrasar os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Vitekta durante os estudos?

O Vitekta foi investigado num estudo principal que incluiu 712 doentes com VIH-1 que não tinham sido tratados previamente com um inibidor da integrase. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na redução dos níveis do VIH no sangue (a carga viral). Os doentes que alcançaram uma carga viral inferior a 50 cópias/ml após 48 semanas de tratamento foram considerados como tendo respondido ao tratamento.

Neste estudo, o Vitekta foi pelo menos tão eficaz quanto o raltegravir (um outro inibidor da integrase) quando foi tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH. De corridas 48 semanas, cerca de 59 % dos doentes tratados com o Vitekta (207 num total de 351) responderam ao tratamento, em comparação com cerca de 58 % dos doentes tratados com o raltegravir (203 num total de 351).

## Quais são os riscos associados ao Vitekta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vitekta (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, dor abdominal (dolor de estômago), diarreia, vômitos, náuseas (sensação de enjoo), erupção cutânea e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vitekta, consulte o Folheto Informativo.

É contraindicado o uso do Vitekta com alguns outros medicamentos que podem reduzir a sua eficácia ou aumentar os riscos de resistência. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Vitekta?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Vitekta são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP constatou que os benefícios do Vitekta na redução dos níveis do VIH no sangue tinham sido claramente demonstrados nos estudos. Relativamente ao perfil de segurança do medicamento, este não foi considerado preocupante, na medida em que os efeitos secundários são comparáveis aos de outros medicamentos semelhantes. O Comité observou ainda que existe um significativo potencial para interações com outros medicamentos, facto que se encontra refletido na Informação do Medicamento.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vitekta?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Vitekta. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Vitekta, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## Outras informações sobre o Vitekta

Em 13/11/2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vitekta.

O EPAR completo relativo ao Vitekta pode ser consultado no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Vitekta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11/2013.

Medicamento já não autorizado