



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vitekta

elvitegravir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vitekta. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vitekta.

Pentru informații practice privind utilizarea Vitekta, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Vitekta și pentru ce se utilizează?

Vitekta este un medicament antiviral care conține substanța activă elvitegravir. Acest medicament se utilizează pentru tratamentul adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care produce sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Acesta se utilizează în combinație cu medicamente „inhibitoare de protează” luate cu ritonavir și cu alte medicamente împotriva HIV la pacienții a căror boală nu este de așteptat să fie rezistentă la elvitegravir.

Cum se utilizează Vitekta?

Vitekta se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat numai de către un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Vitekta este disponibil sub formă de comprimate (85 și 150 mg); doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat cu alimente. Alegerea dozei de Vitekta depinde de ce alte medicamente sunt administrate în asociere cu acesta. Vitekta se ia în același timp cu inhibitorul de protează, administrat o dată pe zi, sau cu prima doză de inhibitor de protează, în cazul în care inhibitorul se administrează de două ori pe zi. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Vitekta?

Substanța activă din Vitekta, elvitegravirul, este un tip de medicament antiviral numit „inhibitor de integrază”. Acesta blochează o enzimă numită integrază, care este implicată într-o etapă din reproducerea virusului HIV. Atunci când enzima este blocată, virusul nu se poate reproduce normal, încetinind răspândirea infecției.

Vitekta nu vindecă infecția cu HIV-1 sau SIDA, însă poate întârzia deteriorarea sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Vitekta pe parcursul studiilor?

Vitekta a fost investigat într-un studiu principal care a implicat 712 pacienți infectați cu HIV-1 care nu fuseseră tratați anterior cu un inhibitor de integrază. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe reducerea concentrațiilor de HIV din sânge (încărcătură virală). S-a considerat că au răspuns la tratament pacienții care au atins o încărcătură virală mai mică de 50 copii/ml după 48 de săptămâni de tratament.

În acest studiu, Vitekta a fost cel puțin la fel de eficace ca raltegravir (un alt inhibitor de integrază) atunci când a fost administrat în asociere cu alte medicamente împotriva HIV. După 48 de săptămâni, aproximativ 59 % din pacienții tratați cu Vitekta (207 din 351) au răspuns la tratament, în comparație cu aproximativ 58 % din pacienții tratați cu raltegravir (203 din 351).

Care sunt riscurile asociate cu Vitekta?

Efectele secundare cele mai frecvente asociate cu Vitekta (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, dureri abdominale (dureri de stomac), diaree, vărsături, greață (senzație de rău), erupție cutanată, oboseală (extenuare). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Vitekta, consultați prospectul.

Vitekta este contraindicat în asociere cu anumite alte medicamente care pot îi reduce eficacitatea sau care pot crește riscurile de rezistență. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Vitekta?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Vitekta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că beneficiile Vitekta în reducerea concentrațiilor de HIV în sânge au fost clar demonstrate în studii. Referitor la profilul de siguranță al medicamentului, s-a considerat că acesta nu ridică motive de îngrijorare, fiindu-i asociate efecte secundare comparabile cu ale altor medicamente similare. De asemenea, comitetul a remarcat că există un risc potențial important de interacțiuni cu alte medicamente, iar acest lucru a fost reflectat în informațiile referitoare la produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vitekta?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vitekta să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vitekta au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vitekta

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vitekta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13.11.2013.

EPAR-ul complet pentru Vitekta este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vitekta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2013.

Medicamentul nu mai este autorizat