



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vitekta

elvitegravir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vitekta. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vitekta.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vitekta, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Vitekta a na čo sa používa?

Vitekta je antivírusový liek, ktorý obsahuje účinnú látku elvitegravir. Liek sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS). Liek sa používa v kombinácii s inhibítormi proteázy, ktoré sa užívajú spolu s ritonavírom a s ďalšími liekmi proti vírusu HIV u pacientov, v prípade ktorých sa nepredpokladá, že ich ochorenie bude rezistentné voči elvitegraviru.

Ako sa liek Vitekta užíva?

Liek Vitekta je len na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcií zapríčinených vírusom HIV. Liek Vitekta je dostupný vo forme tabliet (85 a 150 mg); odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná spolu s jedlom. Výber dávky lieku Vitekta závisí od toho, aké ďalšie lieky sa súbežne podávajú. Liek Vitekta sa užíva buď v rovnakom čase ako inhibítor proteázy užívaný raz denne alebo s prvou dávkou inhibítora proteázy užívaného dvakrát denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Vitekta účinkuje?

Účinná látka lieku Vitekta, elvitegravir, je typ antivírusového lieku, ktorý sa nazýva inhibítor integrázy. Blokuje enzým s názvom integráza, ktorý sa podieľa na jednom kroku reprodukcie vírusu HIV. Keď je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemôže normálne množiť, čím sa spomaľuje šírenie infekcie.

Liek Vitekta nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV-1 ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Vitekta boli preukázané v štúdiách?

Liek Vitekta sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 712 pacientov s infekciou zapríčinenou vírusom HIV-1, ktorí v minulosti neboli liečení inhibítorom integrázy. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na znížení hladiny vírusu HIV v krvi (vírusovej záťaži). Pacienti, ktorí dosiahli vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml po 48 týždňoch liečby, sa považovali za pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu.

V tejto štúdii bol liek Vitekta prinajmenšom taký účinný ako raltegravir (ďalší inhibítor integrázy), keď sa užíval v kombinácii s ďalšími liekmi proti vírusu HIV. Po 48 týždňoch reagovalo na liečbu asi 59 % pacientov liečených liekom Vitekta (207 z 351 pacientov) v porovnaní s približne 58 % pacientmi liečenými raltegravirom (203 z 351 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Vitekta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vitekta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), hnačka, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), vyrážka a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vitekta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Vitekta sa nesmie používať spolu s určitými ďalšími liekmi, ktoré môžu znížiť jeho účinnosť alebo zvýšiť riziko rezistencie. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vitekta povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Vitekta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy lieku Vitekta pri znížení hladiny vírusu HIV v krvi sa jasne preukázali v štúdiách. Pokiaľ ide o bezpečnostný profil lieku, nepovažuje sa za problematický, keďže vedľajšie účinky sú porovnateľné s inými podobnými liekmi. Výbor tiež poznamenal, že možnosť interakcií s inými liekmi je významná, čo sa odzrkadlilo v informácii o lieku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Vitekta?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Vitekta bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Vitekta vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Vitekta

Dňa 13. Novembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vitekta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vitakta sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vitakta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013

Liek s ukončenou platnosťou registrácie