



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

Povzetek EPAR za javnost

Vitekta

elvitegravir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vitekta. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vitekta naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vitekta in za kaj se uporablja?

Vitekta je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino elvitegravir. Uporablja se za zdravljenje odraslih z virusom humane imunске pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), ki povzroča sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (aids). Uporablja se v kombinaciji z „zaviralci proteaze“, ki se jemljejo skupaj z ritonavirjem, in z drugimi zdravili proti okužbi z virusom HIV pri bolnikih, za katere se ne pričakuje, da bodo odporni na elvitegravir.

Kako se zdravilo Vitekta uporablja?

Zdravilo Vitekta se izdaja le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Zdravilo Vitekta je na voljo v obliki tablet (85 in 150 mg); priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se vzame skupaj s hrano. Izbira odmerka zdravila Vitekta je odvisna od drugih zdravil, s katerimi se sočasno uporablja. Zdravilo Vitekta se jemlje ob istem času kot zaviralec proteaze, ki se uporablja enkrat na dan, ali istočasno kot prvi odmerek zaviralca proteaze, ki se uporablja dvakrat na dan. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Vitekta deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vitekta, elvitegravir, je vrsta protivirusne učinkovine, imenovane „zaviralec integraze“. Zavira encim, imenovan integraza, ki je vključen v proces razmnoževanja



virusa HIV. Z zaviranjem tega encima se virus ne more normalno razmnoževati, kar upočasni širjenje okužbe.

Zdravilo Vitekta ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema in razvoj okužb ter bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi je zdravilo Vitekta izkazalo v študijah?

Zdravilo Vitekta so preučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 712 bolnikov z virusom HIV-1, ki se pred tem še niso zdravili z zaviralcem integraze. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na zmanjšanju ravni virusov HIV v krvi (virusnega bremena). Bolniki, ki so po 48 tednih zdravljenja dosegli virusno breme, manjše od 50 kopij/ml, so bili opredeljeni kot odzivni na zdravljenje.

V tej študiji je bilo zdravilo Vitekta najmanj tako učinkovito kot raltegravir (drug zaviralec integraze), če se je jemalo v kombinaciji z drugimi zdravili proti virusu HIV. Po 48 tednih se je na zdravljenje odzvalo približno 59 % (207 od 351) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Vitekta, v primerjavi z 58 % (203 od 351) bolnikov, zdravljenih z raltegravirjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vitekta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vitekta (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so glavobol, bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu), driska, bruhanje, slabost (slinenje na bruhanje), izpuščaji, utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vitekta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Vitekta se ne sme uporabljati z nekaterimi drugimi zdravili, ki lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost ali povečajo tveganje odpornosti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vitekta odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Vitekta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zdravilo odobri za uporabo v EU. Ugotovil je, da so študije jasno pokazale koristi zdravila Vitekta pri zmanjševanju ravni virusov HIV v krvi. Menil je, da varnostni profil tega zdravila ni vprašljiv, saj so neželeni učinki primerljivi z neželenimi učinki podobnih zdravil. Prav tako je izpostavil, da obstaja znatna možnost za medsebojno delovanje z drugimi zdravili, zato je bilo to dejstvo vključeno v informacije o zdravilu.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vitekta?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vitekta je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Vitekta in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Vitekta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vitekta, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. novembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vitekta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več

informacij o zdravljenju z zdravilom Vitakta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11/2013.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet