



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vitekta

elvitegravir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vitekta. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vitekta ska användas.

Praktisk information om hur Vitekta ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vitekta och vad används den för?

Vitekta är ett antiviralt läkemedel som innehåller den aktiva substansen elvitegravir. Det används för behandling av vuxna med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges i kombination med proteashämmare, läkemedel som tas tillsammans med ritonavir, och med andra hivläkemedel till patienter vars sjukdom inte förväntas vara resistent mot elvitegravir.

Hur används Vitekta?

Vitekta är receptbelagt, och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Vitekta finns som tablett (85 och 150 mg), och den rekommenderade dosen är en tablett om dagen, med föda. Den valda dosen av Vitekta beror på vilka andra läkemedel det ges tillsammans med. Vitekta tas antingen samtidigt med en proteashämmare som ges en gång om dagen, eller med den första dosen av en proteashämmare som ges två gånger om dagen. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Vitekta?

Den aktiva substansen i Vitekta, elvitegravir, är en typ av antiviralt medel som kallas integrashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas integras, som medverkar i ett steg i

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



hivreproduktionen. När enzymet är blockerat kan inte viruset föröka sig normalt, vilket saktar ner infektionsspridningen.

Vitekta botar inte HIV-1-infektion eller aids, men det kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Vilken nytta med Vitekta har visats i studierna?

Vitekta har undersökts i en huvudstudie på 712 patienter med HIV-1 som inte tidigare behandlats med en integrashämmare. Huvudmättet på effekt baserades på minskningen av hivhalten i blodet (virusbelastning). Patienter som uppnådde en virusbelastning på högst 50 kopior/ml efter 48 veckors behandling ansågs ha svarat på behandling.

I denna studie var Vitekta minst lika effektivt som raltegravir (en annan integrashämmare) när det togs i kombination med andra hivläkemedel. Efter 48 veckor svarade omkring 59 procent av patienterna som behandlats med Vitekta (207 av 351) på behandling, jämfört med omkring 58 procent av patienterna som behandlats med raltegravir (203 av 351).

Vilka är riskerna med Vitekta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vitekta (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk, buksmärta (magont), diarré, kräkningar, illamående, utslag, utmattning (trötthet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vitekta finns i bipacksedeln.

Vitekta får inte användas med vissa andra läkemedel som kan minska dess effekt eller öka riskerna för utveckling av resistens. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Vitekta?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Vitekta är större än riskerna och rekommenderade att Vitekta skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP drog slutsatsen att nyttan med Vitekta när det gäller att minska hivhalten i blodet hade visats tydligt i studier. Vad gäller läkemedlets säkerhetsprofil ansågs den inte väcka några farhågor, då biverkningarna var jämförbara med andra liknande läkemedel. Kommittén noterade även att det finns en betydande potential för interaktioner med andra läkemedel och att detta måste återges i produktinformationen.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vitekta?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vitekta används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vitekta. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Vitekta

Den 13 november 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vitekta som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Vitekta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 11-2013.