



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708116/2011
EMA/H/C/000164

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

VIRACEPT

nelfinavir

Ez a Viracept-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Viracept alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Viracept?

A Viracept egy nelfinavir nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Belsőleges por (50 mg grammonként) és tabletta (250 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Viracept?

A Viracept egy vírusellenes szer. Más antivirális gyógyszerekkel együtt alkalmazva a szerzett immunhiányos tünetegyüttest (AIDS) okozó humán immundeficiencia vírussal (HIV1) fertőzött felnőttek, serdülők és három év feletti gyermekek kezelésére alkalmazható.

Az orvos kizárólag olyan betegek számára írhatja fel a Viracept -et, akik már szedtek a Viracept -tel azonos besorolású gyógyszereket (proteázgátlókat), valamint kizárólag abban az esetben, ha ellenőrizte a beteg által korábban szedett antivirális gyógyszereket, és a gyógyszer vírusra kifejtett gátló hatása valószínű.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Viracept -et?

A Viracept-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. 13 év feletti betegek esetén a Viracept ajánlott adagja 1250 mg naponta kétszer vagy 750 mg naponta háromszor, amelyet étkezés közben kell bevenni. 3–13 év közötti betegek esetén az adagolás a testsúlytól függ. Azon betegek esetében, akik nem tudják lenyelni a gyógyszert, a Viracept tabletta vízben feloldva vagy belsőleges por formájában is alkalmazható. A Viracept-et körültekintően kell alkalmazni máj- vagy vesebetegségekben szenvedő betegeknél. Bővebb információkért lásd a betegtájékoztatót.

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



Hogyan fejti ki hatását a Viracept?

A Viracept hatóanyaga, a nelfinavir, egy proteázgátló. Egy proteáz nevű enzimet gátol, amely a HIV-vírus szaporodásában játszik szerepet. Az enzim gátlásával a vírus nem képes rendesen szaporodni, így lelassul a fertőzés terjedése. A Viracept más antivirális gyógyszerekkel kombinálva csökkenti, és alacsony szinten tartja a vérben található HIV vírus mennyiségét. A Viracept nem gyógyítja a HIV-fertőzést, illetve az AIDS betegséget, csupán késleltetheti az immunrendszer károsodását és a fertőzések, illetve az AIDS-szel kapcsolatos betegségek kifejlődését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Viracept-et?

A Viracept-et más antivirális gyógyszerekkel kombinálva két fő vizsgálatban tanulmányozták, melyekben 605 13. életévét betöltött HIV fertőzött beteg vett részt. Az első vizsgálatban a Viracept és a stavudin (egy másik antivirális gyógyszer) kombinációját kizárólag stavudint alkalmazó kezeléssel hasonlították össze 308 betegnél, akik korábban nem szedtek stavudint, illetve egyéb proteázgátlót. A második vizsgálatban a Viracept, zidovudin és lamivudin (antivirális gyógyszerek) kombinációját hasonlították össze a zidovudin és lamivudin kombinációjával, 297 korábban nem kezelt betegen (akik korábban nem kaptak antivirális szereket a HIV-fertőzés kezelésére). A hatásosság fő mértéke a vér HIV-szintjének (virális terhelés), valamint a vérben található CD4 T-sejtek számának a változása volt. A CD4 T-sejtek olyan fehérvérsejtek, amelyek fontosak a fertőzések elleni küzdelemben, azonban a HIV-vírus elpusztítja őket.

Három vizsgálatban hasonlították össze a Viracept naponta kétszeri, illetve háromszori adagolásának hatékonyságát, stavudinnal és lamivudinnal kombinálva, 635 beteg esetében. A legtöbb ilyen beteg korábban nem szedett proteázgátlót. A Viracept-et 37 gyermek bevonásával is vizsgálták.

Milyen előnyei voltak a Viracept alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Viracept és más antivirális gyógyszerek kombinációja mindkét vizsgálatban hatásosabbnak bizonyult az összehasonlítás alapját képező gyógyszereknél. 24 hét elteltével Viracept-kezeléssel az összehasonlított gyógyszerekhez képest nagyobb mértékű csökkenést lehetett észlelni a vírusterhelésben, valamint nagyobb mértékű emelkedést a CD4 sejtszámban. Nem volt különbség a Viracept alkalmazott két adagja között. A második vizsgálatban a vírusterhelés 99%-nál nagyobb mértékben csökkent a nagyobb adagú Viracept-et szedő betegeknél, szemben az összehasonlított gyógyszerek 95%-os arányával. A CD4 sejtszám 150, illetve 95 sejt/mm³ mértékben nőtt.

A Viracept hasonló mértékű vírusterhelés-csökkenést idézett elő napi kétszeri, illetve napi háromszori szedés esetén. A gyermekeken végzett vizsgálat alapján a gyógyszer hatóanyagának vérszintje hasonló volt, mint felnőttekben, hasonló mellékhatásokkal és hatásossággal.

Milyen kockázatokkal jár a Viracept alkalmazása?

A Viracept leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hasmenés. A Viracept alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A Viracept nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a nelfinavir vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Viracept nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedik:

- rifampicin (a tuberkulózis kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- orbáncfű (a depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövénykészítmény);

- omeprazol (a gyomorsav csökkentésére alkalmazott készítmény);
- a Viracept -tel azonos módon lebomló, és magas vérszint esetén káros hatású gyógyszerek. Ezeknek a gyógyszereknek a teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

Az orvosoknak mérlegelniük kell azt, hogy a Viracept lebomlását felgyorsító hatású – mint például a fenobarbitál vagy a karbamazepin (az epilepszia kezeléséhez használatos) – gyógyszerek helyett, a Viracept-et szedő betegeket alternatív gyógyszerekkel kezeljük. Óvatosan kell eljárni a Viracept más gyógyszerrel való egyidejű alkalmazása esetén. A részletek teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

Miért engedélyezték a Viracept forgalomba hozatalát?

Az CHMP megállapította, hogy a Viracept előnyei meghaladják a kockázatokat a HIV1 fertőzött felnőtt betegek, serdülők és a harmadik életévüket betöltött gyermekek antiretrovirális kombinációs kezelésében. A bizottság ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Viracept-tel kapcsolatos egyéb információ:

1998. január 22-én az Európai Bizottság a Viracept-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Viracept-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Viracept-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2011.