



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Viracept

nelfinaviras

Šis dokumentas yra Viracept Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Viracept rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Viracept?

Viracept – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nelfinaviro. Gaminami šio vaisto geriamieji milteliai (50 mg/g) arba tabletės (250 mg).

Kam vartojamas Viracept?

Viracept yra antivirusinis vaistas. Jis skiriamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais suaugusiems, paaugliams ir vyresniems kaip trejų metų vaikams, užsikrėtusiems žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1), kuris sukelia įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS), gydyti.

Pacientams, kurie jau yra vartoję Viracept klasės vaistų (proteazės inhibitorių), gydytojas gali skirti Viracept tik patikrinęs, kokius antivirusinius vaistus pacientas jau yra vartojęs, ir įvertinęs gydymo šiuo vaistu veiksmingumą tikimybę.

Vaisto galima gauti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Viracept?

Gydymą vaistu Viracept turi pradėti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Rekomenduojama Viracept dozė vyresniems kaip 13 metų pacientams – po 1 250 mg du kartus per parą arba po 750 mg tris kartus per parą. Vaistas vartojamas valgio metu. 3–13 metų vaikams skiriamos dozės dydis priklauso nuo jų kūno masės. Tablečių nuryti negalintiems pacientams Viracept tabletės galima ištirpdyti vandenyje arba galima vartoti geriamuosius miltelius. Pacientai, kurių kepenų arba inkstų veikla sutrikusi, vaistą turi vartoti apdairiai. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Viracept?

Viracept veikioji medžiaga, nelfinaviras, yra proteazės inhibitorius. Jis slopina baltymų (proteazę), dalyvaujantį ŽIV dauginimosi procese. Kai šis baltymas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau. Viracept, vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Viracept negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, tačiau gali kurį laiką slopinti žalingą poveikį imuninei sistemai ir neleisti vystytis AIDS sukeliams infekcijoms bei ligoms.

Kaip buvo tiriamas Viracept?

Viracept, vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais, buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 605 ŽIV užsikrėtę vyresni nei 13 metų pacientai. Pirmajame tyrime Viracept, vartojamas su stavudinu (kitu antivirusiniu vaistu), poveikis buvo lyginamas su stavudino, vartojamo vieno, poveikiu. Tyrime dalyvavo 308 anksčiau stavudinu ar proteazės inhibitoriais negydyti pacientai. Antrajame tyrime Viracept, vartojamas su zidovudinu ir lamivudinu (kitais antivirusiniais vaistais), poveikis buvo lyginamas su zidovudino ir lamivudino derinio poveikiu. Tyrime dalyvavo 297 anksčiau nuo ŽIV infekcijos negydyti pacientai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ŽIV (viruso dalelių) ir CD4 T ląstelių kiekio pokytis kraujyje. CD4 T ląstelės yra su infekcijomis kovoti padedantys baltieji kraujo kūneliai, kuriuos sunaikina ŽIV.

Trijuose tyrimuose su 635 pacientais buvo lyginamas du kartus per parą ir tris kartus per parą vartojamų Viracept dozių veiksmingumas, vaisto skiriant kartu su stavudinu ir lamivudinu. Daugelis pacientų anksčiau nebuvo vartoję proteazės inhibitorių. Viracept taip pat tirtas su 37 vaikais.

Kokia Viracept nauda nustatyta tyrimuose?

Abiejuose pagrindiniuose tyrimuose Viracept, vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais, buvo veiksmingesnis už lyginamuosius vaistus. Po 24 gydymo savaičių Viracept veiksmingiau negu lyginamieji vaistai sumažino viruso dalelių kiekį ir padidino CD4 ląstelių kiekį. Skirtumo tarp dviejų Viracept dozių nenustatyta. Antrajame tyrime viruso dalelių kiekis sumažėjo daugiau kaip 99 proc. didesnę Viracept dozę vartojusių pacientų grupėje ir 95 proc. lyginamuosius vaistus vartojusių pacientų grupėje. CD4 ląstelių kiekis atitinkamai padidėjo 150 ir 95 ląstelėmis/mm³.

Vartojant Viracept du kartus per parą ir jį vartojant tris kartus per parą viruso dalelių kiekis sumažėjo panašiai. Vaikų tyrime nustatyta, kad Viracept gydymą vaikų ir į suaugusiųjų kraujyje susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija, vaisto veiksmingumas ir sukeliamas šalutinis poveikis vaikams ir suaugusiems taip pat panašus.

Kokia rizika siejama su Viracept vartojimu?

Dažniausias Viracept šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Viracept, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Viracept negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nelfinavirui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Viracept negalima skirti pacientams, vartojantiems:

- rifampiciną (tuberkuliozei gydyti),
- jonažolės preparatus (augalinius preparatus nuo depresijos),
- omeprazolį (skrandžio rūgštingumui mažinti),

- vaistus, kurie organizme skaidomi taip pat kaip Viracept ir kurių didelė koncentracija kraujyje yra žalinga. Išsamų šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Viracept vartojantiems pacientams gydytojai turi skirti kitų nei Viracept skaidymą skatinančių vaistų, t. y. neskirti pvz., fenobarbitalio ir karbamazepino (epilepsijai gydyti). Viracept vienu metu su kitais vaistais reikia vartoti atsargiai. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Viracept buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Viracept nauda yra didesnė už keliamą riziką gydant ŽIV-1 užsikrėtusius suaugusiuosius, paauglius ir trejų metų bei vyresnius vaikus, vaisto vartojant kartu su kitais antivirusiniais vaistais. Komitetas rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Viracept

Europos Komisija 1998m. sausio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Viracept rinkodaros teisę.

Išsamų Viracept EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Viracept rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-08.