



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Viracept

Nelfinavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Viracept. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Viracept vast te stellen.

Wat is Viracept?

Viracept is een geneesmiddel dat de werkzame stof nelfinavir bevat. Het is verkrijgbaar als poeder voor oraal gebruik (50 mg per gram) en als tabletten (250 mg).

Wanneer wordt Viracept voorgeschreven?

Viracept is een antiviraal geneesmiddel. Het wordt gebruikt in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan drie jaar die zijn geïnfecteerd met het menselijk immunodeficiëntievirus (hiv-1), het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Artsen mogen Viracept alleen voorschrijven aan patiënten die al eerder middelen hebben gebruikt uit dezelfde groep als Viracept (proteaseremmers) nadat ze hebben nagegaan welke antivirale geneesmiddelen de patiënt eerder heeft gebruikt en de kans hebben beoordeeld dat het virus op het geneesmiddel zal reageren.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Viracept gebruikt?

Behandeling met Viracept moet worden ingesteld door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie. Voor patiënten ouder dan dertien jaar is de aanbevolen dosis Viracept 1 250 mg tweemaal daags of 750 mg driemaal daags, in te nemen met voedsel. De dosis voor kinderen van drie tot dertien jaar is afhankelijk van hun lichaamsgewicht. Voor patiënten die de tabletten niet kunnen slikken, kunnen Viracept-tabletten in water worden opgelost of kan het poeder worden



voorgeschreven. Viracept moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met lever- of nierproblemen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Viracept?

Het werkzame bestanddeel van Viracept, nelfinavir, is een proteaseremmer. Het blokkeert een enzym (protease) dat betrokken is bij de vermenigvuldiging van hiv. Als dit enzym wordt geblokkeerd, kan het virus zich niet op de normale wijze vermenigvuldigen, waardoor de verspreiding van de infectie wordt vertraagd. Bij gebruik in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen verlaagt Viracept het aantal hiv-deeltjes in het bloed en houdt dit op een laag niveau. Viracept leidt niet tot genezing van de hiv-infectie of aids, maar het kan wel de aantasting van het afweersysteem en het optreden van met aids samenhangende infecties en ziekten vertragen.

Hoe is Viracept onderzocht?

Viracept is in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen onderzocht in twee belangrijke studies onder 605 patiënten vanaf 13 jaar die met hiv geïnfecteerd waren. In het eerste onderzoek werd Viracept in combinatie met stavudine (een ander antiviraal geneesmiddel) vergeleken met enkel stavudine bij 308 patiënten die eerder nog geen stavudine of een proteaseremmer hadden gebruikt. In het tweede onderzoek werd Viracept in combinatie met zidovudine en lamivudine (andere antivirale geneesmiddelen) vergeleken met de combinatie van zidovudine en lamivudine bij 297 patiënten die nog niet eerder antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van hun hiv-infectie hadden gebruikt. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren de verandering van het aantal hiv-deeltjes (virale last) en de verandering van het aantal CD4-T-cellen in het bloed (de CD4-celtelling). CD4-T-cellen zijn witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij de bestrijding van infecties, maar die door hiv worden gedood.

In drie onderzoeken is bij 635 patiënten de werkzaamheid vergeleken van de toediening van Viracept tweemaal en driemaal daags in combinatie met stavudine en lamivudine. De meeste van deze patiënten hadden nog niet eerder proteaseremmers gebruikt. Viracept is ook onderzocht bij 37 kinderen.

Welke voordelen bleek Viracept tijdens de studies te hebben?

In beide grote onderzoeken was Viracept in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen werkzamer dan de vergelijkingsgeneesmiddelen. Na 24 weken waren met Viracept grotere afnamen van de virale last en stijgingen van de CD4-celtelling bereikt dan met de vergelijkingsgeneesmiddelen. Er waren geen verschillen tussen de twee Viracept-doses. In het tweede onderzoek was de virale last bij de patiënten die de hogere dosis Viracept gebruikten met meer dan 99% gedaald tegenover 95% bij degenen die de vergelijkingsgeneesmiddelen gebruikten. Het aantal getelde CD4-cellen steeg met 150, respectievelijk 95 cellen/mm³.

De verlaging van de virale last was gelijk ongeacht of Viracept tweemaal of driemaal daags werd ingenomen. Uit het onderzoek met kinderen bleek dat het geneesmiddel vergelijkbare bloedspiegels van de werkzame stof bij kinderen en volwassenen bereikte, met vergelijkbare bijwerkingen en werkzaamheid.

Welke risico's houdt het gebruik van Viracept in?

De meest voorkomende bijwerking van Viracept (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle waargenomen bijwerkingen van Viracept.

Viracept mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor nelfinavir of voor een van de andere bestanddelen. Viracept mag niet worden gebruikt bij patiënten die een van de volgende geneesmiddelen gebruiken:

- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose);
- Sint-janskruid (een kruidenpreparaat voor de behandeling van depressie);
- omeprazol (voor het afbreken van een teveel aan maagzuur);
- geneesmiddelen die op dezelfde wijze worden afgebroken als Viracept en schadelijk zijn bij hoge spiegels in het bloed. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van deze geneesmiddelen.

Bij patiënten die Viracept nemen moeten artsen een alternatief overwegen voor geneesmiddelen die de afbraak van Viracept versnellen zoals fenobarbital en carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie). Voorzichtigheid is geboden wanneer Viracept tegelijk met andere geneesmiddelen wordt gebruikt. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Waarom is Viracept goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Viracept groter zijn dan de risico's ervan bij toepassing in combinatie met andere antiretrovirale middelen voor de behandeling van met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan drie jaar. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen.

Overige informatie over Viracept:

De Europese Commissie heeft op 22 januari 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Viracept verleend.

Het volledige EPAR voor Viracept is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Viracept.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2011.