

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

VISTIDE

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Vistide?

O Vistide é um concentrado que é reconstituído numa solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa cidofovir (75 mg/ml).

Para que é utilizado o Vistide?

O Vistide é utilizado para o tratamento da retinite por citomegalovírus (CMV), uma infecção viral da retina (a superfície sensível à luz na parte de trás do olho). Esta doença pode causar a perda de visão. O Vistide é utilizado nos doentes com síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA) que não sofrem de doença renal. Só deve ser utilizado quando outros medicamentos são inadequados. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Vistide?

O tratamento com o Vistide deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH). Antes de receber o Vistide, a função renal do doente deve ser verificada, dado que o medicamento não deve ser dado a pessoas com doença renal. Durante a fase de ‘indução’, o Vistide é administrado como uma perfusão de uma hora de 5 mg por quilograma de peso corporal, uma vez por semana no decorrer das duas primeiras semanas. De seguida, durante a fase de ‘manutenção’, o medicamento é administrado uma vez a cada duas semanas. O tratamento é mantido pelo período de tempo indicado nas recomendações locais relativas ao tratamento dos doentes infectados pelo VIH.

Para reduzir o risco de lesão renal, os doentes devem também tomar um outro medicamento denominado probenecida (2 g três horas antes da perfusão e, de seguida, 1 g duas e oito horas após a perfusão) e receber uma perfusão de um litro de solução salina uma hora antes da perfusão do Vistide. A probenecida é utilizada porque impede a acumulação de cidofovir nos rins e a solução salina é utilizada para prevenir a desidratação.

Como funciona o Vistide?

A substância activa no Vistide, o cidofovir, é um medicamento antiviral que pertence à classe ‘análogos nucleosídos’. Bloqueia a actividade das enzimas denominadas ADN polimerases no CMV, que o vírus utiliza para produzir ADN. Quando não consegue produzir ADN, o vírus não se replica (reproduz), o que abrange a disseminação da infecção.

Como foi estudado o Vistide?

Os efeitos do Vistide na retinite por CMV nos doentes com SIDA foram analisados num estudo de tratamento e num estudo de manutenção. O estudo de tratamento comparou o Vistide com nenhum tratamento em 48 doentes que não tinham sido previamente tratados com qualquer medicamento para a retinite por CMV. O estudo de manutenção comparou duas doses de manutenção do Vistide (5 e 3 mg/kg de peso corporal) em 100 doentes que tinham deixado de responder ou que não podiam receber outros medicamentos para a retinite por CMV (ganciclovir ou foscarneto). Em ambos os estudos, o parâmetro principal de eficácia foi o período de tempo decorrido até ao agravamento da doença.

Qual o benefício demonstrado pelo Vistide durante os estudos?

No estudo de tratamento, o Vistide foi mais eficaz do que nenhum tratamento. Foram necessários, em média, 120 dias para a retinite por CMV piorar nos doentes a receber o Vistide, em comparação com 22 dias nos doentes que não tinham recebido qualquer tratamento. No estudo de manutenção, a dose de 5 mg/kg foi mais eficaz do que a dose de 3 mg/kg (115 dias e 49 dias, respectivamente).

Qual é o risco associado ao Vistide?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vistide (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são neutropénia (valores baixos de glóbulos brancos), cefaleia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, alopecia (perda de cabelo), exantema, proteinúria (proteína na urina), aumento dos níveis plasmáticos de creatinina (um produto de decomposição dos músculos), astenia (fraqueza) e febre. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vistide, consulte o Folheto Informativo.

O Vistide não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao cidofovir ou a qualquer outro componente do medicamento. Também não deve ser utilizado nas pessoas com doença renal ou que estejam a tomar outros medicamentos que possam ser prejudiciais aos rins, ou nos doentes que não podem tomar a probenecida ou outros medicamentos que contêm o grupo sulfa. O Vistide não deve ser injectado directamente no olho.

Por que foi aprovado o Vistide?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Vistide são superiores aos seus riscos no tratamento da retinite por CMV nos doentes com SIDA e sem doença renal. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Vistide.

Outras informações sobre o Vistide

Em 23 de Abril de 1997, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vistide. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 23 de Abril de 2002 e em 23 de Abril de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Gilead Sciences International.

O EPAR completo sobre o Vistide pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 01-2009.