



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Viracept

nelfinavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Viracept. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Viracept.

Ce este Viracept?

Viracept este un medicament care conține substanța activă nelfinavir. Este disponibil sub formă de pulbere orală (50 mg per gram) și comprimate (250 mg).

Pentru ce se utilizează Viracept?

Viracept este un medicament antiviral. Se utilizează în combinație cu alte medicamente antivirale pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de peste trei ani care sunt infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicii trebuie să prescrie Viracept doar pacienților cărora li s-au administrat deja medicamente din aceeași clasă cu Viracept (inhibitori de protează), doar după ce au verificat medicamentele antivirale administrate anterior pacienților și probabilitatea ca virusul să răspundă la acest medicament.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Viracept?

Tratamentul cu Viracept trebuie inițiat de un medic care are experiență în tratarea infecției cu HIV. În cazul pacienților cu vârsta de peste 13 ani, doza recomandată de Viracept este de 1 250 mg de două ori pe zi sau 750 mg de trei ori pe zi, administrată cu alimente. Doza recomandată pentru copiii cu vârste cuprinse între trei și 13 ani depinde de greutatea lor corporală. Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimate, Viracept sub formă de comprimate poate fi dizolvat în apă sau li se poate administra



pulberea orală. Viracept trebuie administrat cu precauție pacienților care suferă de afecțiuni hepatice sau renale. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Viracept?

Substanța activă din Viracept, nelfinavirul, este un inhibitor de protează. Aceasta blochează o enzimă numită protează, care este implicată în reproducerea HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, încetinind răspândirea infecției. Viracept, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Viracept nu vindecă nici infecția cu HIV și nici SIDA, dar poate încetini distrugerea sistemului imunitar și evoluția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Viracept?

Viracept a fost studiat în asociere cu alte medicamente antivirale în cadrul a două studii principale care au cuprins 605 pacienți cu vârsta de cel puțin 13 ani, care erau infectați cu HIV. În cadrul primului studiu, Viracept în asociere cu stavudina (un alt medicament antiviral) a fost comparat cu stavudina administrată separat pe 308 pacienți cărora nu li se administraseră stavudina sau un inhibitor de protează în trecut. În cadrul celui de-al doilea studiu, Viracept, în asociere cu zidovudina și lamivudina (alte medicamente antivirale) a fost comparat cu combinația de zidovudină și lamivudină administrată la 297 de pacienți netratați anterior (care nu luaseră înainte niciun medicament antiviral pentru tratarea infecției cu HIV). Principalele măsuri ale eficacității au fost modificarea concentrațiilor de HIV în sânge (încărcătura virală) și modificarea numărului de celule T CD4 din sânge (numărul de celule CD4). Celulele T4 sunt globule albe care au un rol important în lupta împotriva infecțiilor, dar care sunt distruse de HIV.

Trei studii au comparat eficacitatea Viracept în doze administrate de două și de trei ori pe zi, în asociere cu stavudină și lamivudină, pe 635 de pacienți. Majoritatea acestor pacienți nu luaseră în trecut inhibitori de protează. Viracept a fost studiat și pe 37 de copii.

Ce beneficii a prezentat Viracept pe parcursul studiilor?

Viracept, în asociere cu alte medicamente antivirale, s-a dovedit mai eficace decât medicamentele cu care a fost comparat în ambele studii principale. După 24 de săptămâni, Viracept a determinat reduceri mai mari ale încărcăturii virale și creșteri mai semnificative ale numărului de celule CD4 decât medicamentele cu care a fost comparat. Nu au existat diferențe între cele două doze de Viracept. În cadrul celui de-al doilea studiu, încărcătura virală scăzuse cu mai mult de 99% la pacienții cărora li s-a administrat doza mai mare de Viracept, în comparație cu o scădere de 95% la pacienții cărora li s-au administrat medicamentele cu care s-a făcut comparația. Numărul de celule CD4 a crescut cu 150, respectiv cu 95 celule/mm³.

Viracept a determinat reduceri similare ale încărcăturii virale, indiferent dacă a fost luat de două sau de trei ori pe zi. Studiul efectuat pe copii a demonstrat că medicamentul a produs concentrații similare de substanță activă în sângele copiilor și adulților, având efecte secundare similare și eficacitate asemănătoare.

Care sunt riscurile asociate cu Viracept?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Viracept (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este diareea. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Viracept, consultați prospectul.

Viracept este contraindicat persoanelor care sunt hipersensibile (alergice) la nelfinavir sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Viracept nu se administrează pacienților care iau unul dintre medicamentele de mai jos:

- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- sunătoare (un preparat din plante folosit pentru a trata depresia);
- omeprazol (utilizat pentru reducerea acidității gastrice);
- medicamente care se descompun în mod similar cu Viracept și sunt nocive dacă se găsesc în concentrații mari în sânge. Pentru lista completă a acestor medicamente, consultați prospectul.

În cazul pacienților care primesc Viracept, medicii trebuie să ia în considerare posibilitatea utilizării unor alternative la medicamentele care măresc viteza de descompunere a Viracept, precum fenobarbitalul și carbamazepina (utilizate pentru tratarea epilepsiei). Dacă Viracept se administrează concomitent cu alte medicamente, trebuie luate măsuri de precauție. Pentru informații complete, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Viracept?

CHMP a hotărât că beneficiile Viracept sunt mai mari decât riscurile asociate în tratamentul antiviral combinat administrat adulților, adolescenților și copiilor de cel puțin trei ani infectați cu HIV1. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Viracept

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Viracept, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 ianuarie 1998.

EPAR-ul complet pentru Viracept este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Viracept, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2011.