



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Viracept nelfinavir

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Viracept. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Viracept.

Čo je liek Viracept?

Viracept je liek obsahujúci účinnú látku nelfinavir. Je dostupný vo forme perorálneho prášku (50 mg/gram) a tabliet (250 mg).

Na čo sa liek Viracept používa?

Viracept je antivírusový liek. Používa sa v kombinácii s inými antivírusovými liekmi na liečbu dospelých, adolescentov a detí starších ako tri roky, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV-1). Ide o vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Lekári majú predpisovať liek Viracept iba pacientom, ktorí už užívali lieky z rovnakej triedy ako liek Viracept (inhibítory proteáz), pričom sa zohľadnia ostatné antivírusové lieky, ktoré pacient už predtým užíval, ako aj pravdepodobnosť, či bude vírus reagovať na liek.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Viracept užíva?

Liečbu liekom Viracept má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Odporúčaná dávka lieku Viracept pre pacientov starších ako 13 rokov je 1 250 mg dvakrát denne alebo 750 mg trikrát denne, ktorá sa užíva spolu s jedlom. Dávka pre deti vo veku od troch do 13 rokov závisí od ich telesnej hmotnosti. V prípade pacientov, ktorí nedokážu prehltnúť tablety, tablety lieku Viracept možno rozpustiť vo vode alebo možno namiesto nich použiť perorálny prášok. Liek Viracept sa má používať



opatrne u pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou alebo obličkami. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Viracept účinkuje?

Liek Viracept obsahuje účinnú látku nelfinavir, čo je inhibítor proteázy. Ten blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Po zablokovaní enzýmu sa vírus nerozmnožuje normálne, čím sa šírenie infekcie spomaľuje. Liek Viracept používaný v kombinácii s inými antivírusovými liekmi znižuje množstvo HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Viracept nelieči infekciu HIV ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s AIDS.

Ako bol liek Viracept skúmaný?

Liek Viracept bol skúmaný v kombinácii s inými antivírusovými liekmi v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 605 pacientov vo veku 13 a viac rokov infikovaných HIV. V prvej štúdii sa porovnával účinok kombinácie lieku Viracept a stavudínu (iný antivírusový liek) so samotným stavudínom v prípade 308 pacientov, ktorí predtým neužívali stavudín alebo inhibítor proteázy. V druhej štúdii sa porovnávala kombinácia lieku Viracept, zidovudínu a lamivudínu (iné antivírusové lieky) s kombináciou zidovudínu a lamivudínu v prípade 297 dovtedy neliečených pacientov (t.j. pacientov, ktorí predtým neužívali žiadne antivírusové lieky na liečbu infekcie HIV). Hlavnou mierou účinnosti bola zmena hladiny HIV v krvi (vírusová záťaž) a zmena počtu buniek CD4 T v krvi (počet buniek CD4 T). Bunky CD4 T sú biele krvinky, ktoré sú dôležité v boji proti infekciám, ktoré však vírus HIV zabíja.

Tri štúdie porovnávali účinnosť podávania dávky lieku Viracept v kombinácii so stavudínom a lamivudínom dvakrát a trikrát denne v prípade 635 pacientov. Väčšina z týchto pacientov v minulosti neužívala inhibítory proteáz. Liek Viracept bol skúmaný aj v prípade 37 detí.

Aký prínos preukázal liek Viracept v týchto štúdiách?

Liek Viracept bol v kombinácii s inými antivírusovými liekmi v oboch hlavných štúdiách účinnejší ako porovnávacie lieky. Pri užívaní lieku Viracept sa po 24 týždňoch dosiahlo väčšie zníženie vírusovej záťaže a zvýšenie počtu buniek CD4 ako pri užívaní porovnávacích liekov. Medzi dvoma rôznymi dávkami lieku Viracept sa nezistili žiadne rozdiely. V druhej štúdii klesla vírusová záťaž o viac ako 99 % v prípade pacientov, ktorí užívali vyššiu dávku lieku Viracept, v porovnaní s 95 % u pacientov, ktorí užívali porovnávacie lieky. Počty buniek CD4 sa zvýšili o 150, resp. 95 buniek/mm³.

Pri užívaní lieku Viracept či už dva alebo trikrát denne bol jeho účinok pri znižovaní vírusovej záťaže približne rovnaký. Štúdie na deťoch preukázali, že liek vytváral podobné hladiny účinnej látky v krvi u dospelých a detí, že mal v ich prípade podobnú účinnosť i vedľajšie účinky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Viracept?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Viracept (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Viracept sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Viracept nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na nelfinavir alebo na iné zložky lieku. Liek Viracept sa nemá používať u pacientov, ktorí užívajú niektoré z týchto liekov:

- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie),

- omeprazol (používaný na zníženie hladín žalúdočnej kyseliny),
- lieky, ktoré sa rozkladajú rovnako ako liek Viracept a ktoré sú pri vysokých hladinách v krvi škodlivé. Zoznam všetkých týchto liekov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Lekári majú zvážiť použitie alternatívnych liekov k liekom, ktoré urýchľujú rozklad lieku Viracept, ako napr. fenobarbital a karbamazepín (používaný na liečbu epilepsie) u pacientov užívajúcich liek Viracept. Pri súčasnom užívaní lieku Viracept s inými liekmi je potrebná zvýšená opatrnosť. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Viracept povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Viracept je väčší než riziko spojené s jeho užívaním pri kombinovanej antivírusovej liečbe dospelých, adolescentov a detí vo veku od troch rokov infikovaných HIV-1. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Viracept

Dňa 22. Januára 1998 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Viracept na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Viracept sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Viracept, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2011