



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Viracept

nelfinavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Viracept. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Viracept, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Viracept?

Viracept je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino nelfinavir. Na voljo je v obliki peroralnega praška (50 mg na gram) in tablet (250 mg).

Za kaj se zdravilo Viracept uporablja?

Viracept je protivirusno zdravilo. Uporablja se v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od 3 let, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti 1 (HIV-1), ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS).

Zdravniki lahko zdravilo Viracept predpišejo le bolnikom, ki so že jemali zdravila iz istega razreda kot zdravilo Viracept (zaviralci proteaz), ko se seznani s protivirusnimi zdravili, ki jih je posameznik prejemal v preteklosti, in ocenijo verjetnost, da se bo virus odzval na zdravilo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Viracept uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Viracept lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Za bolnike, ki so starejši od 13 let, znaša priporočeni odmerek zdravila Viracept 1 250 mg dvakrat na dan ali 750 mg trikrat na dan s hrano. Odmerek za otroke od 3 do 13 let starosti je odvisen od njihove telesne mase. Pri bolnikih, ki tablet ne morejo pogoltniti, se lahko tablete zdravila Viracept raztopijo v vodi ali pa se namesto tega uporabi peroralni prašek. Bolniki s težavami z jetri ali ledvicami morajo zdravilo Viracept uporabljati previdno. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Viracept deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Viracept je nelfinavir, ki spada med zaviralce proteaz. Ta zavira encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim blokiran, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar upočasni širjenje okužbe. Zdravilo Viracept v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Viracept ne zdravi okužbe z virusom HIV ali AIDS-a, lahko pa podaljša čas do pojava okvar imunskega sistema ter razvoja okužb in bolezni, ki so povezane z AIDS-om.

Kako je bilo zdravilo Viracept raziskano?

Zdravilo Viracept v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili so raziskali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 605 bolnikov, starih 13 let in več, ki so bili okuženi z virusom HIV. V prvi študiji so zdravilo Viracept v kombinaciji s stavudinom (drugim protivirusnim zdravilom) primerjali s stavudinom kot samostojnim zdravilom pri 308 bolnikih, ki v preteklosti še niso jemali stavudina ali zaviralcev proteaz. V drugi študiji so zdravilo Viracept v kombinaciji z zidovudinom in lamivudinom (drugima protivirusnima zdraviloma) primerjali s kombinacijo zidovudina in lamivudina pri 297 bolnikih, ki se pred tem še niso zdravili zaradi okužbe s HIV. Glavni merili učinkovitosti sta bili sprememba ravni virusa HIV (virusne obremenitve) v krvi in sprememba števila T-celic CD4 v krvi. T-celice CD4 so bele krvničke, ki so pomembne za obrambo pred okužbami, vendar pa jih virus HIV uničuje.

V treh študijah so pri 635 bolnikih primerjali učinkovitost odmerjanja zdravila Viracept v kombinaciji s stavudinom in lamivudinom dvakrat oziroma trikrat na dan. Večina teh bolnikov v preteklosti ni jemala zaviralcev proteaz. Zdravilo Viracept so raziskovali tudi pri 37 otrocih.

Kakšne koristi je zdravilo Viracept izkazalo med študijami?

Zdravilo Viracept v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili je bilo v obeh glavnih študijah učinkovitejše od primerjalnih zdravil. Po 24 tednih je zdravilo Viracept bolj znižalo virusno obremenitev in povečalo število celic CD4 kot primerjalna zdravila. Med obema načinoma odmerjanja zdravila Viracept ni bilo razlik. V drugi študiji se je virusna obremenitev bolnikov, ki so jemali višje odmerke zdravila Viracept, znižala za več kot 99 %, v primerjavi s 95 % pri tistih, ki so jemali primerjalna zdravila. Pri obeh skupinah bolnikov se je povečalo tudi število celic CD4, in sicer za 150 oziroma 95 celic/mm³.

Zdravilo Viracept je povzročilo podobna znižanja virusne obremenitve pri dvakratnem ali trikratnem jemanju na dan. Študija pri otrocih je pokazala, da je zdravilo povzročilo podobne ravni zdravilne učinkovine v krvi otrok in odraslih ter podobne neželene učinke in učinkovitost.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Viracept?

Najpogostejši neželeni učinek pri jemanju zdravila Viracept (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Viracept, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Viracept ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) nelfinavir ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Viracept se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo katero koli od naslednjih zdravil:

- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- šentjanževko (rastlinski pripravek za zdravljenje depresije);
- omeprazol (uporablja se za znižanje ravni želodčne kisline),

- zdravila, ki se presnavljajo na enak način kot zdravilo Viracept in so pri visokih ravneh v krvi škodljiva. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Pri bolnikih, ki jemljejo Viracept, morajo zdravniki razmisliti o uporabi alternativnih zdravil namesto zdravil, ki pospešujejo razgradnjo zdravila Viracept, kot sta fenobarbital ali karbamazepin (ki se uporabljata za zdravljenje epilepsije). Pri sočasnem jemanju zdravila Viracept z drugimi zdravili je potrebna previdnost. Za podrobnejše informacije glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Viracept odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Viracept pri kombiniranem protiretrovirusnem zdravljenju odraslih, mladostnikov in otrok, starih 3 leta ali več, okuženih z virusom HIV-1, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za cepivo odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Viracept

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Viracept, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. januarja 1998

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Viracept je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Viracept preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2011.