



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359520/2014
EMA/H/C/000387

Kokkuvõte üldsusele

Vfend

vorikonasool

See on ravimi Vfend Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas Vfendi kasutada.

Mis on Vfend?

Vfend on seenevastane ravim, mis sisaldab toimeainena vorikonasooli. Seda turustatakse 50 mg või 200 mg tablettide, 40 mg/ml suukaudse suspensiooni ja veeni tilgutatava infusioonilahuse pulbrina.

Milleks Vfendi kasutatakse?

Vfendi kasutatakse täiskasvanud patsientide ja üle 2 aasta vanuste laste raviks, kellel on järgmised seeninfektsioonid:

- invasiivne aspergilloos (mikroseene *Aspergillus* põhjustatud seeninfektsioon);
- kandideemia (mikroseene *Candida* põhjustatud seeninfektsioon) patsientidel, kelle vere leukotsüüdisisaldus on normaalne;
- flukonasooli suhtes (samuti seenevastane ravim) resistentsed rasked invasiivsed *Candida* infektsioonid;
- kahe seenetüübi, mikroseente *Scedosporium* või *Fusarium* põhjustatud rasked seeninfektsioonid.

Vfendi kasutatakse seeninfektsioonide ravimiseks peamiselt juhul, kui infektsioon halveneb ja võib olla eluohtlik.

Vfendi kasutatakse ka invasiivsete seeninfektsioonide ennetamiseks patsientidel, kellel on tehtud vereloome tüvirakkude siirdamine ja on suur infektsioonirisk.

Vfend on retseptiravim.



Kuidas Vfendi kasutatakse?

Vfendi manustatakse kaks korda ööpäevas vähemalt tund enne või tund pärast sööki. Kasutatav Vfendi annus sõltub patsiendi kehamassist ja kasutatavast ravimvormist.

Kui seda kasutatakse seennakkuste raviks, tuleb esimesel ravipäeval anda patsiendile suurem annus (küllastusannus), millega saavutatakse ravimi stabiilne kontsentratsioon veres. Pärast küllastusannust kasutatakse säilitusannust, mida tohib patsiendi ravivastuse järgi korrigeerida. Annust tohib suurendada või vähendada selle järgi, kuidas patsient reageerib ravile ja mis kõrvalnähud tekivad. Ravi kestus peab olema võimalikult lühike. Üle 180 päeva kestvat ravi peab hoolikalt hindama tagamaks, et kasulikkus on jätkuvalt suurem kui risk.

Täiskasvanutel tohib nii küllastus- kui ka säilitusannuse manustada infusiooni teel või suu kaudu kas tablettide või suspensioonina, kuid lastel on soovitatav alustada ravi infusiooniga ja seisundi paranemisel üle minna suspensioonile. Tablette ja suspensiooni tuleb võtta vähemalt üks tund enne või üks tund pärast sööki.

Kui ravimit kasutatakse infektsioonide ennetamiseks patsientidel, kellele on siiratud vere tüvirakke, manustatakse Vfendi siirdamise päeval ja seejärel kuni 100 päeva. Ennetav ravi peab kestma nii lühikest aega kui võimalik. Seda võib jätkata veel 80 päeva, kuid ainult siis, kui patsiendi immuunsüsteem on endiselt pärsitud või kui tal tekib siirik-peremehe-vastu reaktsioon (siiratud rakud hakkavad ründama organismi enda rakke). Ravi tuleb lõpetada patsientidel, kellel tekivad raviga seotud kõrvalnähud.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Vfend toimib?

Vfendi toimeaine vorikonasool kuulub seentevastaste ravimite triasoolide klassi. Selle toime seisneb seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli tekke takistamises. Ilma toimiva rakumembraanita mikroseen hävib või ei saa levida. Vfendi suhtes tundlike seente loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Vfendi uuriti?

Uuringus, milles vaadeldi Vfendi kasutamist invasiivse aspergilloosi ravis, osales

277 immuunpuudulikkusega patsienti (patsiendid, kelle immuunsüsteem hästi ei toimi). Vfendi võrreldi amfoteritsiin B-ga (samuti seenevastane ravim).

Uuringus, mis käsitles Vfendi kasutamist kandidateemia ravis (370 patsienti), võrreldi Vfendi raviga, mille alguses kasutati amfoteritsiin B-d ja seejärel flukonasooli.

Vfendi kasutamist on uuritud ka *Candida* raskete refraktoorseste infektsioonide (55 patsienti), skedosporioosi (38 patsienti) ja fusarioosi (21 patsienti) ravis. Refraktoorne tähendab, et infektsioonid ei reageerinud ravile. Enamik patsientidest, kellel raviti neid haruldasi infektsioone Vfendiga, ei olnud varasemat ravi muu seenevastase ravimiga talunud või ei tekkinud neil sellele ravivastust.

Vfendi kasutamist on uuritud ka 285 lapsel.

Kõigis neis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja täieliku või osalise ravivastusega patsientide arv.

Vfendi kasutamist on uuritud ka ennetava ravina patsientidel, kellele siirati vere tüvirakke. Uuringus, milles osales 465 patsienti, võrreldi Vfendi teise seenevastase ravimi itrakonasooliga. Ravi peeti edukaks, kui patsiendi ravi sai jätkata 100 päeva pärast siirdamist ning 180. päeval ei olnud tekkinud seeninfektsiooni.

Milles seisneb uuringute põhjal Vfendi kasulikkus?

Invasiivse aspergilloosi ravis oli ravivastusega patsientide osakaal Vfendi kasutamisel suurem kui amfoteritsiin B kasutamisel (vastavalt 53% ja 31%). Elulemus oli vorikonasooli kasutamisel oluliselt suurem kui amfoteritsiin B kasutamisel.

Kandideemia ravis oli Vfendi kasutamisel ravi lõpuks ravivastuse saavutanud patsientide protsent sama kui võrdlusravimi kasutamisel (72%).

Candida raske refraktoorse infektsiooni ravis oli edukalt ravitud patsientide osakaal 44% (24 patsienti 55st). Neist enamikul (15 patsiendil 24st) oli ravivastus täielik.

Skedosporioosi ja fusarioosi ravis tekkis täielik või osaline ravivastus kokku 28 patsiendil 59st.

Vere tüvirakkude siirdamise patsientide ennetusuuringus oli ravi edukas Vfendi ravirühmas ligikaudu 49%-l (109 patsienti 224st) ja itrakonasooli rühmas 33%-l (80 patsienti 241st).

Mis riskid Vfendiga kaasnevad?

Vfendi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on perifeerne ödeem (käte ja jalgade turse), peavalu, nägemishäired (sh hägune nägemine, muutunud värvitaju ja liigne valgustundlikkus), respiratoorne distress (hingamisraskused), kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, lööve ja palavik ning kõrvalekalded maksaanalüüsi tulemustes. Vfendi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vfendi ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad mis tahes järgmist ravimit:

- terfenadiin, astemisool (tavalised allergiaravimid – võivad olla käsimüügiravimid);
- tsisapriid (maoravim);
- pimosiid (vaimuhaiguste ravim);
- kinidiin (südame rütmihäirete ravim);
- rifampitsiin (tuberkuloosiravim);
- karbamasepiin (epilepsiaravim);
- fenobarbitaal (raske unetuse ja epilepsiaravim);
- ritonaviir (HIV-infektsiooni ravim) annuses vähemalt 400 mg kaks korda ööpäevas;
- tungalteraalkaloidid, nt ergotamiin, dihidroergotamiin (migreeniravimid);
- siroliimus (pärast elundisiirdamist kasutatav ravim);
- naistepuna (taimne depressiooniravim);
- efavirens (HIV-infektsiooni ravim) suures annuses.

Ettevaatlik peab olema ka Vfendi kasutamisel koos teiste ravimitega. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vfend heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vfendi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vfendi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Vfendi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Vfendi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Vfendi kohta

Euroopa Komisjon andis Vfendi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. märtsil 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vfendi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Vfendiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2014.