



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Viracept nelfinavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Viracept. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Viracept.

Какво представлява Viracept?

Viracept е лекарство, съдържащо активното вещество нелфинавир (nelfinavir). Лекарството се предлага под формата на перорален прах, (50 mg на грам) и таблетки (250 mg).

За какво се използва Viracept?

Viracept е антивирусно лекарство, използва се в комбинация с други антивирусни лекарства за лечение на възрастни, юноши и деца над тригодишна възраст, които са инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ-1), вирусът, който причинява синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарите следва да назначават Viracept при пациенти, вече приемали лекарства от същия клас като Viracept (протеазни инхибитори), след като са разгледали антивирусните лекарства, приемани от пациента преди това и вероятността вирусът да се повлияе от лекарството.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Viracept?

Лечение с Viracept трябва да се започва от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекцията. За пациенти над 13 години, препоръчителната доза е 1250 mg два пъти дневно или 750 mg три пъти дневно, приемана с храна. Дозата при деца от три до 13 години зависи от телесното тегло. За пациенти, които не могат да поглъщат таблетките Viracept на таблетки могат да се диспергират във вода или вместо тях да се използва перорален прах. Viracept трябва да се прилага с повишено



внимание при пациенти, които имат чернодробни или бъбречни проблеми. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Viracept?

Активното вещество в Viracept, нелфинавир, е протеазен инхибитор. То блокира определен ензим, наречен протеаза, който участва в размножаването на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и това забавя разпространението на инфекцията. Viracept, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, намалява количеството на човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) в кръвта и го запазва на ниско ниво. Viracept не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Viracept?

Viracept е проучен в комбинация с други антивирусни лекарства в две главни изследвания, включващи 605 пациенти над 13 години, инфектирани с ХИВ. В първото проучване Viracept в комбинация със ставудин (друго антивирусно лекарство) е сравнен със самостоятелно прилаган ставудин при 308 пациенти, които в миналото не са приемали ставудин или друг протеазен инхибитор. Във второто проучване Viracept в комбинация с зидовудин и ламивудин (други антивирусни лекарства) е сравнен с комбинацията от зидовудин и ламивудин при 297 пациенти, нелекувани преди това (не са приемали никакви антивирусни лекарства за лечение на инфекция с ХИВ). Основните мерки за ефективност са промяната в титрата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) и промяната в броя на CD4 Т-клетките в кръвта (общ брой на CD4 клетките). CD4 Т-клетките са бели кръвни клетки, изпълняващи важна роля в борбата с инфекциите, които обаче се унищожават от ХИВ.

Три проучвания сравняват ефективността на дозирането на Viracept, два и три пъти на ден, в комбинация със ставудин и ламивудин при 635 пациенти. Повечето от тези пациенти не са приемали протеазни инхибитори преди това. Viracept е проучен и при 37 деца.

Какви ползи от Viracept са установени в проучванията?

Viracept, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, е по-ефективен от контролните лекарства и в двете проучвания. След 24 седмици Viracept допринася за по-голям спад във вирусното натоварване както за повишаване броя на CD4 клетките в сравнение с контролните лекарства. Не са открити разлики между двете дозировки Viracept. Във второто проучване вирусното натоварване е намаляло с повече от 99% при пациенти, приемащи по-високата доза Viracept спрямо 95% при приемащите контролните лекарства. Броят на CD4 клетките се е повишил с 150 и 95 клетки/mm³ съответно.

Viracept е допринесъл за подобен спад независимо дали е приеман по два и три пъти на ден. Проучването сред деца е показало, че лекарството произвежда подобни нива от активното вещество в кръвта, както при деца, така и при възрастни, с подобни странични ефекти и ефективност.

Какви са рисковете, свързани с Viracept?

Най-честата нежелана реакция при Viracept (наблюдавана при повече от 1 на всеки 10 пациенти) е диария. За пълния списък на всички наблюдавани при Viracept нежелани реакции – вижте листовката.

Virasept е противопоказан при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към нелфинавир или някоя от другите съставки. Virasept не трябва да се прилага при пациенти, които приемат някое от следните лекарства:

- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза);
- жълт кантарион (билков препарат, използван за лечение на депресия);
- омепразол (прилаган за понижаване на отделянето на стомашна киселина),
- лекарства, които имат същия път на разграждане като Virasept и са вредни във високи нива в кръвта. За пълния списък на тези лекарства – вижте листовката.

При пациентите, които приемат Virasept, лекарите трябва да обмислят алтернативни лекарства на тези, които ускоряват разграждането на Virasept, като фенобарбитол и карбамазепин (използван за лечение на епилепсия). При едновременния прием на Virasept с други лекарства се изисква повишено внимание. За повече информация вижте листовката.

Защо Virasept е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Virasept са по-големи от рисковете при антивирусно комбинирано лечение на възрастни пациенти, юноши и деца над три години, инфектирани с ХИВ-1. Комитетът препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Virasept:

На 22 януари 1998 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Virasept, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Virasept може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация за лечението с Virasept – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2011.