

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****VISTIDE****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Vistide?**

Vistide представлява концентрат във флакон за приготвяне на инфузионен разтвор (за вливане във вена). Съдържа активното вещество цидофовир (75 mg/ml).

**За какво се използва Vistide?**

Vistide се използва за лечение на цитомегаловирусен (CMV) ретинит, вирусна инфекция на ретината (светлочувствителната повърхност на зеницата на окото). Това заболяване може да причини загуба на зрението. Vistide се прилага при пациенти със синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН), които нямат бъбречно заболяване. Трябва да се прилага само когато други лекарства са неподходящи.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Vistide?**

Лечение с Vistide трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на инфекции, причинени от човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ). Преди приема на Vistide трябва да се проверят бъбреците на пациента, тъй като лекарството не трябва да се прилага при пациенти с бъбречни заболявания. По време на „въвеждащата“ фаза Vistide се прилага като едночасова инфузия от 5 mg на килограм телесно тегло веднъж седмично през първите две седмици. След това, по време на „поддържащата“ фаза, се прилага веднъж на всеки две седмици. Лечението продължава толкова дълго, колкото се препоръчва в местните насоки за лечение на заразени с ХИВ пациенти.

За намаляване на риска от увреждане на бъбреците пациентите трябва да приемат и друго лекарство, наречено пробенецид (2 g три часа преди инфузията, след това 1 g два и осем часа след инфузията) и да им се направи инфузия от един литър физиологичен разтвор един час преди инфузията на Vistide. Пробенецид се прилага, тъй като предотвратява натрупването на цидофовир в бъбреците, а физиологичният разтвор се използва за предотвратяване на дехидратацията.

**Как действа Vistide?**

Активното вещество в Vistide, цидофовир, е антивирусно лекарство, което принадлежи към класа „нуклеотидни аналози“. То блокира активността на ензимите, наречени „ДНК-

полимерази“ в CMV, които се използват от вируса за производство на ДНК. Когато вирусът не може да произвежда ДНК, не може да се възпроизвежда и така се забавя разпространяването на инфекцията.

### **Как е проучен Vistide?**

Ефектите на Vistide за CMV-ретинит при пациенти със СПИН са проучени в едно проучване на лечението и едно проучване на поддържането. При проучването на лечението Vistide се сравнява с липса на лечение при 48 пациенти, които не са лекувани с други лекарства за CMV-ретинит. Проучването на поддържането сравнява две поддържащи дози Vistide (5 и 3 mg/kg телесно тегло) при 100 пациенти, които повече не се повлияват или не могат да приемат други лекарства за CMV-ретинит (ганцикловир или фоскарнет). И при двете проучвания основната мярка за ефективност е периодът от време преди влошаване на заболяването.

### **Какви ползи от Vistide са установени в проучванията?**

При проучването на лечението Vistide е по-ефективен, отколкото липсата на лечение. Средно 120 дни са необходими за влошаване на състоянието на пациенти с CMV-ретинит, приемащи Vistide, сравнено с 22 дни при пациентите, които не са лекувани с никакво лечение. При проучването за поддържане дозата от 5-mg/kg е по-ефективна от дозата от 3-mg/kg (115 дни и 49 дни, съответно).

### **Какви са рисковете, свързани с Vistide?**

Най-честите нежелани реакции при Vistide (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са неутропения (нисък брой бели кръвни клетки), главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане, алоpecia (косопад), обрив, протеинурия (протеини в урината), увеличени нива на серумния креатинин (продукт на разграждане в мускулната тъкан), астения (слабост) и повишена температура. За пълния списък на всички наблюдавани при Vistide нежелани реакции – вижте листовката.

Vistide е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към цидофовир или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага също така при пациенти с бъбречни заболявания или които приемат други лекарства, които биха могли да увредят бъбреците, или при пациенти, които не могат да приемат пробенецид или други „сулфа-съдържащи“ лекарства. Vistide не трябва да се инжектира директно в окото.

### **Основания за одобряване на Vistide?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Vistide са по-големи от рисковете за лечение на CMV-ретинит при пациенти със СПИН и без бъбречни заболявания. Комитетът препоръчва на Vistide да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Vistide:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Vistide на 23 април 1997 г. Разрешението за употреба е подновено на 23 април 2002 г. и на 23 април 2007 г. Притежател на разрешението за употреба е Gilead Sciences International.

Пълният текст на EPAR относно Vistide може да се намери [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 01-2009.**