

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**VISTIDE****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Vistide?

Vistide er et koncentrat, der bruges til at fremstille en injektionsvæske (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof cidofovir (75 mg/ml).

Hvad anvendes Vistide til?

Vistide anvendes til behandling af retinitis forårsaget af cytomegalovirus (CMV), der er en virusinfektion i nethinden (den lysfølsomme hinde bagerst i øjet). Denne sygdom kan medføre synsnedsettelse. Vistide anvendes til behandling af patienter, som lider af erhvervet immundefekt syndrom (aids), og som ikke lider af nyresygdom. Det bør kun anvendes, når andre lægemidler ikke er egnede.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Vistide?

Behandling med Vistide skal påbegyndes af en læge med erfaring i behandling af patienter, der er inficeret med human immundefekt virus (hiv). Før behandlingen med Vistide påbegyndes, skal patientens nyrer kontrolleres, da lægemidlet ikke må anvendes af patienter med nyresygdomme. I 'induktionsfasen' gives Vistide som infusion af en times varighed 5 mg pr/kg legemsvægt én gang ugentligt i de første to uger. I den efterfølgende 'vedligeholdelsesfase' gives midlet én gang hver anden uge. Behandlingens varighed afhænger af de lokale retningslinjer for behandling af patienter med hiv-infektion.

For at begrænse risikoen for nyreskader skal patienten samtidig anvende et andet lægemiddel kaldet probenecid (2 g tre timer før infusionen, dernæst 1 g to og otte timer efter infusionen) og gives en infusion på en liter saltvandsopløsning en time før infusionen med Vistide. Probenecid anvendes, fordi det forhindrer ophobning af cidofovir i nyrerne, og saltvandsopløsningen forhindrer dehydrering.

Hvordan virker Vistide?

Det aktive indholdsstof i Vistide, cidofovir, er et antiviralt lægemiddel, som tilhører gruppen af 'nukleosidanaloger'. Det blokerer for de enzymer i CMV, der hedder 'DNA-polymeraser', som virussen bruger til at danne DNA. Når virussen ikke kan danne DNA, kan det ikke danne ny virus, hvorved udbredelsen af infektionen bliver langsommere.

Hvordan blev Vistide undersøgt?

Virkningerne af Vistide på CMV-retinitis hos aids-patienter blev undersøgt i en behandlingsundersøgelse og en vedligeholdelsesundersøgelse. I behandlingsundersøgelsen sammenlignedes Vistide med ingen behandling af 48 patienter, som ikke tidligere var blevet behandlet med noget lægemiddel mod CMV. I vedligeholdelsesundersøgelsen sammenlignedes to vedligeholdelsesdoser af Vistide (5 og 3 mg/kg legemsvægt) hos 100 patienter, som ikke længere reagerede på eller som ikke tålte andre lægemidler mod CMV-retinitis (ganciclovir eller foscarnet). I begge undersøgelser var det vigtigste mål for virkningen den tid, der gik, før sygdommen forværredes.

Hvilken fordel viste undersøgelserne, at der var ved Vistide?

I behandlingsundersøgelsen var Vistide mere virksom end ingen behandling. Det varede gennemsnitligt 120 dage, før der indtrådte en forværring i CMV-retinitis blandt de patienter, der blev behandlet med Vistide, sammenlignet med 22 dage blandt de patienter, der ikke modtog nogen behandling. I vedligeholdelsesundersøgelsen var dosen på 5 mg/kg mere virksom end dosis på 3 mg/kg (hhv. 115 dage og 49 dage).

Hvilken risiko er der forbundet med Vistide?

De hyppigste bivirkninger ved Vistide (set hos mere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer), hovedpine, kvalme, opkastning, hårtab, udslæt, protein i urinen, forhøjet indhold af kreatinin i blodet (et stof, der stammer fra nedbrydningen af muskler), slaphed og feber. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Vistide fremgår af indlægssedlen.

Vistide må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for cidofovir eller nogen af indholdsstofferne. Midlet bør ikke anvendes af patienter med nyresygdom eller som anvender anden medicin, der kan være skadelig for nyrerne, eller af patienter, der ikke kan tage probenecid eller andre 'sulfaholdige' lægemidler. Vistide må ikke sprøjtes direkte ind i øjet.

Hvorfor blev Vistide godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Vistide er større end risiciene ved behandling af CMV-retinitis hos patienter med aids og uden nyresygdom. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Vistide.

Andre oplysninger om Vistide:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vistide den 23. april 1997. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 23. april 2002 og den 23. april 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Gilead Sciences International.

Den fuldstændige EPAR for Vistide findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2009.