



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Viracept nelfinaviir

Käesolev dokument on ravimi Viracept Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused.

Mis on Viracept?

Viracept on ravim, mis sisaldab toimeainena nelfinaviiri. Seda turustatakse suukaudse pulbrina (50 mg/g) ja tablettidena (250 mg).

Milleks Viracepti kasutatakse?

Viracept on viiruseravim. Seda kasutatakse koos teiste viiruseravimitega omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS-i) tekitava inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanute, noorukite ja vähemalt 3-aastaste laste raviks.

Arst tohib Viracepti määrata vaid patsientidele, kes on eelnevalt kasutanud Viraceptiga samasse ravimiklassi (proteasainhivitorid) kuuluvaid ravimeid, üksnes pärast patsiendi poolt varem kasutatud viiruseravimite ülevaatamist ning kui viirus sellele ravimile tõenäoliselt reageerib.

Viracept on retroviraalravim.

Kuidas Viracepti kasutatakse?

Ravi Viraceptiga tohib alustada vaid HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Üle 13-aastastele patsientidele on Viracepti soovitatav annus 1250 mg kaks korda ööpäevas või 750 mg kolm korda ööpäevas; ravimit manustatakse koos toiduga. 3–13-aastaste laste annus sõltub nende kehakaalust. Patsientidele, kes ei suuda tablette neelata, võib Viracepti tableti lahustada vees või anda suukaudset pulbrit. Maksa- või neeruprobleemidega patsientidel tuleb Viracepti kasutamisel olla ettevaatlik. Lisateave on pakendi infolehel.



Kuidas Viracept toimib?

Viracepti toimeaine nelfinaviir on proteaasiinhibiitor, mis blokeerib HIVi paljunemises osaleva ensüümi (teatud proteaasi). Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning nakkuse levik organismis aeglustub. Kasutamisel koos teiste viiruseravimitega vähendab Viracept HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Viracept ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid ta võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumise ja AIDSiga kaasnevate nakkuste ja haiguste tekke.

Kuidas Viracepti uuriti?

Viracepti uuriti koos teiste viiruseravimitega kahes põhiuuringus, mis hõlmasid 605 vähemalt 13-aastast HIV-nakkusega patsienti. Esimeses uuringus võrreldi Viracepti ja stavudiini (samuti viiruseravimi) kombinatsiooni vaid stavudiiniga 308 patsiendil, kes ei olnud varem stavudiiniga proteaasiinhibiitorit kasutanud. Teises uuringus võrreldi Viracepti, sidovudiini ja lamivudiini (samuti viiruseravimid) kombinatsiooni sidovudiini ja lamivudiini kombinatsiooniga 297 patsiendil, kes ei olnud varem HIV-nakkuse vastaseid ravimeid kasutanud. Efektiivsuse põhinäitajad olid HIVi sisaldus veres (viiruskoormus) ja CD4-T-rakkude sisaldus veres. CD4-T-rakud on leukotsüüdid (valgelibled), mis aitavad oluliselt nakkuste vastu võidelda, kuid mida HIV hävitab.

Kolmes uuringus võrreldi 635 patsiendil Viracepti efektiivsust manustamisel kaks või kolm korda ööpäevas kombinatsioonis stavudiini ja lamivudiiniga. Enamik neist patsientidest ei olnud proteaasiinhibiitoreid varem kasutanud. Viracepti uuriti ka 37 lapsel.

Milles seisneb uuringute põhjal Viracepti kasulikkus?

Viracepti ja teiste viiruseravimite kombinatsioon oli mõlemas suures uuringus efektiivsem kui võrdlusravim. 24nädalase ravi järel saavutati Viraceptiga suurem viiruskoormuse vähenemine ja CD4-rakkude sisalduse suurenemine kui võrdlusravimitega. Erinevused Viracepti kahe annuse vahel puudusid. Teises uuringus langes Viracepti suuremat annust kasutanud patsientidel viiruskoormus rohkem kui 99%, võrreldes võrdlusravimite kasutanud patsientidel saavutatud 95% langusega. CD4-rakkude sisaldus suurenes vastavalt 150 ja 95 raku võrra mm³ kohta.

Viracept vähendas viiruskoormust ligikaudu ühepalju, olenemata sellest, kas seda kasutati kaks või kolm korda ööpäevas. Lastel tehtud uuring näitas, et ravim tekitas nii laste kui ka täiskasvanute veres samalaadse toimeaine sisalduse ning sellega kaasnesid samalaadsed kõrvalnähtud ja efektiivsus.

Mis riskid Viraceptiga kaasnevad?

Viracepti kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus. Viracepti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Viracepti ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla nelfinaviiri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Viracepti ei tohi kasutada patsiendid, kes kasutavad mis tahes järgmist ravimit:

- rifampitsiin (tuberkuloosiravim);
- naistepuna (taimne depressiooniravim);
- omeprasool (maohappe eritust pärssiv ravim);
- ravimid, mis lagunevad organismis samal viisil nagu Viracept ning mille suur sisaldus veres on kahjulik. Nende ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Viracepti kasutataval patsientidel peavad arstid kaaluma Viracepti lagunemist kiirendavate ravimite, nagu fenobarbitaal ja karbamasepiin (kasutatakse epilepsia ravis), asendamist muude ravimitega. Viracepti kasutamisel peab olema ettevaatlik, kui samal ajal võetakse ka teisi ravimeid. Täielik teave on pakendi infolehel.

Miks Viracept heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Viracepti kasulikkus selle kasutamisel HIV1 nakkusega täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 3-aaastastel lastel koos teiste viiruseravimitega on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Viracepti kohta

Euroopa Komisjon andis muutus Viracepti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. jaanuaril 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Viracepti kohta on ameti veebilehel eml.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Viraceptiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2011.