



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Viracept nelfinaviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Viracept-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Viraceptin käytön ehdoista.

#### Mitä Viracept on?

Viraceptin vaikuttava aine on nelfinaviiri. Läkettä saa oraalijauheena (50 mg/g) ja tabletteina (250 mg).

#### Mihin Viraceptia käytetään?

Viracept on viruslääke. Sitä käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV1-infektion) saaneiden aikuisten, nuorten ja yli 3-vuotiaiden lasten hoitoon. HIV-1-virus aiheuttaa immuunikatoa eli AIDSia.

Lääkäri saa määrätä Viracept-läkettä vain sellaisille potilaille, jotka ovat aiemmin käyttäneet samaan lääkeryhmään kuin Viracept (proteaasinestäjiin) kuuluvia lääkkeitä; ensin on selvitettävä potilaan aiempi viruslääkitys ja arvioitava, miten todennäköisesti lääke tehoaa potilaan virukseen.

Lääkevalmistettä saa vain lääkärin määräyksestä.

#### Miten Viraceptia käytetään?

Viracept-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoidosta. Yli 13-vuotiailla potilailla suositeltava Viracept-annos on 1 250 mg kahdesti vuorokaudessa tai 750 mg kolmesti vuorokaudessa ruoan kanssa. 3–13-vuotiaiden lasten annos riippuu lapsen painosta. Potilaat, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, voivat liuottaa tabletit veteen tai käyttää oraalijauhetta. Viracept-hoidossa on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



## Miten Viracept vaikuttaa?

Viraceptin vaikuttava aine, nelfinaviiri, on proteaasinestäjä. Se estää tietyn HI-viruksen monistumiseen osallistuvan entsyymin, proteaasin toimintaa. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei lisääny normaalisti ja infektion eteneminen hidastuu. Viracept-hoito yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää virusmäärän alhaisena. Viracept ei paranna HIV-infektiota eikä AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja viivyyttää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

## Miten Viraceptia on tutkittu?

Viraceptin käyttöä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 605 vähintään 13-vuotiasta potilasta, joilla oli HIV-infektio. Ensimmäisessä tutkimuksessa Viraceptin ja stavudiinin (toinen viruslääke) yhdistelmää verrattiin pelkkään stavudiinihoitoon 308 potilaalla, jotka eivät olleet aiemmin käyttäneet stavudiinia eivätkä proteaasinestäjiä. Toisessa tutkimuksessa Viraceptin, tsidovudiinin ja lamivudiinin (muuta viruslääkkeitä) yhdistelmää verrattiin tsidovudiinin ja lamivudiinin yhdistelmään 297 potilaalla, jotka eivät olleet aiemmin käyttäneet viruslääkkeitä HIV-infektion hoitoon. Tehon tärkein mitta oli veren HI-virusmäärän (viruskuorman) muutokset ja veren CD4 T -solumäärän muutokset. CD4 T -solut ovat valkosoluja, jotka auttavat elimistöä puolustautumaan tulehduksia vastaan. HI-virus tuhoaa CD4 T -soluja.

Kolmessa tutkimuksessa verrattiin kahdesti ja kolmesti vuorokaudessa annetun Viraceptin tehoa, kun lääkettä käytettiin yhdessä stavudiinin ja lamivudiinin kanssa 635 potilaalla. Useimmat näistä potilaista eivät olleet käyttäneet aiemmin proteaasinestäjiä. Viraceptia on tutkittu myös 37 lapsella.

## Mitä hyötyä Viraceptista on havaittu tutkimuksissa?

Viracept oli molemmissa päätutkimuksissa vertailuvalmistetta tehokkaampi, kun sitä käytettiin yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa. 24 viikon Viracept-hoito pienensi viruskuormaa ja suurensi CD4-solumäärää enemmän kuin vertailulääkkeet. Kahden Viracept-annoksen välillä ei ollut eroja. Toisessa tutkimuksessa suurempia Viracept-annoksia käyttäneiden potilaiden viruskuorma aleni yli 99 prosenttia, mutta vertailulääkkeitä käyttävien potilaiden viruskuorma vain 95 prosenttia. Viracept-potilaiden CD4-solumäärät suurensivat 150 solua/mm<sup>3</sup>, mutta vertailulääkkeitä käyttävien potilaiden solumäärät vain 95 solua/mm<sup>3</sup>.

Viracept vähensi viruskuormaa yhtä paljon katsomatta siihen, otettiinkö sitä kahdesti vai kolmesti vuorokaudessa. Lapsilla toteutettu tutkimus osoitti, että lääkkeen vaikuttavaa ainetta esiintyi lasten veressä yhtä paljon kuin aikuisilla ja että sivuvaikutukset ja teho olivat samanlaiset.

## Mitä riskiä Viraceptiin liittyy?

Viracept-hoidon yleisin sivuvaikutus (esiintyy useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä) on ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Viraceptin havaituista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) nelfinaviirille tai valmisteen muille aineille, eivät saa käyttää Viraceptia. Sitä ei myöskään saa antaa, jos potilas käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- mäkikuisma (masennuksen hoitoon käytettävä yrttivalmiste)
- omepratsoli (käytetään vatsan happopitoisuuksien alentamiseen)

- lääkkeet, jotka hajoavat elimistössä samaan tapaan kuin Viracept ja jotka suurina pitoisuuksina veressä ovat haitallisia. Kyseiset valmisteet on lueteltu pakkausselosteessa.

Kun potilas saa Viraceptia, lääkärin on harkittava vaihtoehtoisia valmisteita Viraceptin hajoamista nopeuttaville lääkkeille, kuten fenobarbitaalille ja karbamatsepiinille (käytetään epilepsian hoidossa). Viraceptin kanssa samanaikaisesti käytettävien muiden lääkkeiden kanssa on noudatettava varovaisuutta. Pakkausselosteessa on yksityiskohtaiset tiedot.

### **Miksi Viracept on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) piti Viraceptin hyötyä sen riskejä suurempana, kun valmistetta käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa HIV1-infektion hoitoon aikuisilla, nuorilla ja vähintään 3-vuotiailla lapsilla. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä valmisteelle.

### **Muita tietoja Viraceptista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Viraceptia varten 22. tammikuuta 1998.

Viraceptia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Viracept-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2011.