

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**VISTIDE****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Vistide?

Vistide est une solution concentrée à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Elle contient le principe actif cidofovir (75 mg/ml).

Dans quel cas Vistide est-il utilisé?

Vistide est indiqué dans le traitement de la rétinite à cytomégalovirus (CMV), une infection virale de la rétine (la surface sensible à la lumière à l'arrière de l'œil). Cette maladie peut conduire à la perte de la vue. Vistide est utilisé chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ne présentant pas de maladie des reins. Il ne doit être utilisé que lorsque d'autres médicaments sont inappropriés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Vistide est-il utilisé?

Un traitement par Vistide doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Avant d'administrer Vistide à un patient, il y a lieu de vérifier ses reins car le médicament ne doit pas être donné aux patients présentant une maladie des reins. Durant la phase «d'induction», Vistide est administré par perfusion d'une heure, à raison de 5 mg par kilogramme de poids corporel, une fois par semaine pendant les deux premières semaines. Par la suite, durant la phase «d'entretien», il est administré une fois toutes les deux semaines. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que le préconisent les recommandations locales en matière de prise en charge des patients infectés par le VIH.

Pour minimiser les risques d'atteintes rénales, les patients doivent également prendre un autre médicament appelé probénécide (2 g trois heures avant la perfusion, puis 1 g deux et huit heures après la perfusion) et recevoir une perfusion d'un litre de sérum physiologique une heure avant la perfusion de Vistide. Le probénécide est utilisé pour prévenir une concentration du cidofovir dans les reins et le sérum physiologique pour éviter la déshydratation.

Comment Vistide agit-il?

Le principe actif de Vistide, le cidofovir, est un médicament antiviral appartenant à la classe des «analogues nucléotidiques». Il bloque l'activité d'enzymes appelées ADN polymérases du CMV, que le virus utilise pour produire de l'ADN. Lorsqu'il en est empêché, il ne peut pas se reproduire, ce qui ralentit la progression de l'infection.

Quelles études ont été menées sur Vistide?

Les effets de Vistide sur la rétinite à CMV chez les patients atteints du SIDA ont été établis dans le cadre d'une étude de traitement et d'une étude d'entretien. L'étude de traitement a comparé Vistide à l'absence de traitement chez 48 patients qui n'avaient jamais été traités pour la rétinite à CMV. L'étude d'entretien a comparé deux posologies d'entretien de Vistide (5 et 3 mg/kg de poids corporel) chez 100 patients qui ne répondaient plus à d'autres médicaments contre la rétinite à CMV ou qui ne pouvaient pas en recevoir (ganciclovir ou foscarnet). Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé avant une aggravation de la maladie.

Quel est le bénéfice démontré par Vistide au cours des études?

Dans l'étude de traitement, Vistide s'est avéré plus efficace par rapport à l'absence de traitement. Chez les patients recevant Vistide, la rétinite à CMV s'est aggravée au bout de 120 jours en moyenne, contre 22 jours chez ceux qui ne recevaient aucun traitement. Dans l'étude d'entretien, la posologie de 5 mg/kg s'est avérée plus efficace que celle de 3 mg/kg (respectivement 115 jours et 49 jours).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Vistide?

Les effets indésirables les plus fréquents sous Vistide (observés chez plus d'un patient sur 10) sont: neutropénie (faible nombre de globules blancs), maux de tête, nausées (envies de vomir), vomissements, alopecie (perte de cheveux), éruptions cutanées, protéinurie (protéines dans les urines), augmentation des taux de créatinine dans le sang (un produit de dégradation des muscles), asthénie (faiblesse), et fièvre. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Vistide, voir la notice.

Vistide ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au cidofovir ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui présentent une maladie rénale ou qui prennent d'autres médicaments pouvant être nocifs pour les reins, ni chez les patients qui ne peuvent pas prendre du probénécide en raison d'une allergie à cette substance ou à d'autres médicaments contenant des sulfamides. Vistide ne doit pas être injecté directement dans l'œil.

Pourquoi Vistide a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Vistide sont supérieurs aux risques qu'il comporte dans le cadre du traitement de la rétinite à CMV chez des patients atteints du SIDA et ne présentant pas de maladie des reins. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Vistide.

Autres informations relatives à Vistide:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vistide, le 23 avril 1997. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 23 avril 2002 et le 23 avril 2007. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Gilead Sciences International.

L'EPAR complet relatif à Vistide est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2009.