

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**VISTIDE****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Vistide?

A Vistide koncentrátum, infúziós oldat készítéséhez (a vénába történő becepegtetésre). A készítmény 75 mg/ml cidofovir hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Vistide?

A Vistide-t a cytomegalovírus (CMV) retinitis, a retina (a szem hátsó részének fényérzékeny területe) vírusos fertőzésének kezelésére használják. A betegség a látás elvesztését is okozhatja. A Vistide-t olyan szerzett immunhiányos betegségben (AIDS) szenvedő betegek kezelésére használják, akiknek nincs vesebetegségük. Csak akkor alkalmazható, ha más gyógyszer nem adható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Vistide-t?

A Vistide kezelést csak olyan orvos írhatja elő, aki megfelelő tapasztalatokkal rendelkezik a humán immunhiányos betegséget okozó vírusos fertőzés (HIV) kezelésében. A Vistide kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell a beteg veseműködését, mivel a gyógyszer vesebetegeknek nem adható. Az „indukciós” fázisban a Vistide-t testsúly kilogrammonként 5 mg adagban hetente egyszer kell adni egyórás infúzióban az első két héten. Ezután, a „fenntartó” fázisban, kéthetente egyszer kell adni. A kezelést a HIV fertőzött betegek kezelésére vonatkozó helyi irányelvekben ajánlott időtartamig kell folytatni.

A vesekárosodás csökkentésére egy probenecidnek nevezett másik gyógyszert (2 grammot az infúzió beadása előtt három órával, majd 1 grammot az infúzió beadása után kettő és nyolc órával) is kell adni a betegeknek, valamint a Vistide infúzió beadása előtt egy órával 1 liter infúziós sóoldatot. A probenecidet azért adják, hogy megakadályozzák a cidofovir felhalmozódását a szervezetben, a sóoldatot pedig a kiszáradás megelőzésére.

Hogyan fejt ki hatását a Vistide?

A Vistide hatóanyaga, a cidofovir, a „nukleotid analógok” csoportjába tartozó vírus elleni gyógyszer. A DNS polimeráznak nevezett enzimek működését gátolja a CMV-ben, amit a vírus a DNS előállítására használ fel. Amikor a vírus nem tud DNS-t termelni, akkor nem képes szaporodni (reprodukálódni), sem és ezzel lelassul a fertőzés terjedése.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Vistide-t?

A Vistide hatását az AIDS-es betegek CMV retinitisében egy kezelési vizsgálatban és egy fenntartó vizsgálatban tanulmányozták. A kezelési vizsgálatban a Vistide hatását a kezeletlen állapottal hasonlították össze 48 olyan betegen, akik CMV retinitisét korábban semmilyen gyógyszerrel nem kezelték. A fenntartó vizsgálatban a Vistide két fenntartó adagját (5 és 3 mg/testsúly kg) hasonlították össze 100 olyan betegen, akik már nem reagáltak a CMV retinitis kezelésére használt más gyógyszerekre (ganciklovir vagy foszkarnet), vagy nem kaphatták azokat. Mindkét vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a betegség rosszabbodásáig eltelt idő volt.

Milyen előnyei voltak a Vistide alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kezelési vizsgálatban a Vistide hatásosabb volt, mint a kezelésmentesség. Átlagosan 120 nap telt el a CMV retinitis rosszabbodásáig a Vistide-vel kezelt betegeknél, szemben a 22 nappal azoknál, akik semmilyen kezelésben nem részesültek. A fenntartó vizsgálatban az 5 mg/tskg adag hatásosabbnak bizonyult a 3 mg/tskg adagnál (115 nap, illetve 49 nap).

Milyen kockázatokkal jár a Vistide alkalmazása?

A Vistide-vel kapcsolatban leggyakrabban (10 betegből több mint egynél) előforduló mellékhatások a neutropenia (alacsony fehérvérsejt szám), fejfájás, émelygés (rosszullét), hányás, hajhullás, kiütések, proteinuria (fehérje a vizeletben), emelkedett szérumkreatinin szint (az izmok bomlásterméke), gyengeség és láz. A Vistide-vel kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

A Vistide nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a cidofovirral vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem adható vesebetegeknek sem, valamint a vesére káros más gyógyszereket szedő betegeknek, vagy olyanoknak, akik nem szedhetnek probenicidet vagy más „szulfa-vegyületet” tartalmazó gyógyszereket. Ne injekciózzuk a Vistide-t közvetlenül a szembe.

Miért engedélyezték a Vistide forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Vistide előnyei meghaladják az AIDS-es, de vesebetegségtől mentes, CMV retinitisben szenvedő betegek kezelésének kockázatait. A bizottság a Vistide forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

A Vistide-vel kapcsolatos egyéb információ:

1997. április 23-án az Európai Bizottság a Pfizer Enterprises SARL részére a Vistide-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2002. április 23-án és 2007. április 23-án megújították. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gilead Sciences International.

A Vistide-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2009.