

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**VISTIDE****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Vistide?

Vistide è un concentrato da diluire in una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena). Contiene il principio attivo cidofovir (75 mg/ml).

Per che cosa si usa Vistide?

Vistide è usato nel trattamento della retinite da citomegalovirus (CMV), un'infezione virale della retina (la membrana sensibile alla luce che riveste la parte più interna dell'occhio). Tale malattia può causare la perdita della vista. Vistide è usato nei pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) che non soffrono di malattie ai reni e deve essere usato solo se non è possibile il trattamento con altri farmaci.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Vistide?

La terapia con Vistide deve essere prescritta da un medico esperto nella gestione dell'infezione dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Prima di assumere Vistide occorre valutare la funzionalità renale del paziente, in quanto il medicinale non va somministrato ai pazienti con malattie renali. Nella fase di "induzione", vanno somministrati 5 mg di Vistide per chilo di peso corporeo tramite un'infusione della durata di un'ora, una volta alla settimana per le prime due settimane.

Successivamente, nella fase di "mantenimento", la somministrazione va effettuata una volta ogni due settimane. Il trattamento va quindi proseguito per la durata raccomandata nelle linee guida locali sulla gestione dei pazienti con infezione da HIV.

Per limitare il rischio di danni ai reni, i pazienti devono inoltre assumere un altro medicinale, il probenecid (2 g tre ore prima dell'infusione, quindi 1 g a due e a otto ore dall'infusione), ed essere sottoposti all'infusione di un litro di soluzione salina un'ora prima dell'infusione di Vistide. Il probenecid serve a prevenire l'accumulo di cidofovir nei reni, mentre la soluzione salina serve a prevenire la disidratazione.

Come agisce Vistide?

Il principio attivo contenuto in Vistide, il cidofovir, è un farmaco antivirale della classe degli "analoghi nucleosidici" che blocca l'attività di un particolare enzima chiamato "DNA polimerasi" del CMV, usato dal virus per produrre il DNA. Quando il virus non è in grado di produrre DNA, non può riprodursi, il che rallenta la diffusione dell'infezione.

Quali studi sono stati effettuati su Vistide?

Gli effetti di Vistide nei pazienti malati di AIDS con retinite da CMV sono stati oggetto di uno studio sul trattamento e di uno studio sul mantenimento. Lo studio sul trattamento, condotto su 48 pazienti precedentemente non trattati con alcun farmaco per la retinite da CMV, ha confrontato gli effetti di Vistide rispetto ai casi in cui non veniva adottata alcuna terapia. Lo studio sul mantenimento ha confrontato due dosaggi di mantenimento di Vistide (5 e 3 mg/kg di peso corporeo) su 100 pazienti che non rispondevano più ad altri medicinali contro la retinite da CMV (ganciclovir o foscarnet) o che non potevano assumere tali medicinali. In entrambi gli studi il parametro principale di efficacia era costituito dal tempo trascorso prima del peggioramento della malattia.

Quali benefici ha mostrato Vistide nel corso degli studi?

Nello studio sul trattamento, Vistide si è dimostrato più efficace rispetto ai casi non sottoposti ad alcun trattamento. Nei pazienti trattati con Vistide il peggioramento della retinite da CMV si è verificato in media dopo 120 giorni, mentre nei pazienti non sottoposti ad alcun trattamento il peggioramento si è verificato dopo 22 giorni. Nello studio sul mantenimento il dosaggio di 5 mg/kg si è rivelato più efficace rispetto al dosaggio di 3 mg/kg (rispettivamente 115 e 49 giorni).

Qual è il rischio associato a Vistide?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Vistide (ovvero osservati in oltre 1 paziente su 10) sono neutropenia (bassa conta dei globuli bianchi), mal di testa, nausea, vomito, alopecia (perdita dei capelli), rash, proteinuria (presenza di proteine nelle urine), aumento dei livelli di creatinina nel sangue (prodotto di scarto del metabolismo muscolare), astenia (debolezza) e febbre. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vistide, si rimanda al foglio illustrativo.

Vistide non va usato nei pazienti potenzialmente ipersensibili (allergici) al cidofovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti. Non va inoltre usato nei pazienti con malattie ai reni o in cura con altri medicinali che potrebbero nuocere ai reni, oppure nei pazienti non trattabili con il probenecid o con altri farmaci contenenti zolfo. Vistide non va iniettato direttamente nell'occhio.

Perché è stato approvato Vistide?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Vistide sono superiori ai rischi per il trattamento della retinite da CMV nei pazienti con AIDS e senza malattie renali, e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Vistide.

Altre informazioni su Vistide

Il 23 aprile 1997 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vistide, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione è stata rinnovata il 23 aprile 2002 e il 23 aprile 2007. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la Gilead Sciences International.

Per la versione completa dell'EPAR di Vistide, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2009.