



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašakai sabiedrībai

Viracept nelfinavirs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Viracept*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Viracept* lietošanu.

Kas ir *Viracept*?

Viracept ir zāles, kas satur aktīvo vielu nelfinaviru. Tās ir pieejamas kā pulveris iekšķīgai lietošanai (50 mg/g) un tabletes (250 mg).

Kāpēc lieto *Viracept*?

Viracept ir pretvīrusu zāles. Tās lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pieaugušos, pusaudžus un bērnus, kas vecāki par trim gadiem, kuri ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV1) – vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Pacientiem, kas jau ir lietojuši tas pašas klases zāles kā *Viracept* (proteāzes inhibitorus), ārsti drīkst parakstīt *Viracept* tikai tad, kad ir iepazinušies ar pretvīrusu zālēm, ko pacients ir lietojis agrāk, un apsvēruši iespējamo vīrusa reakciju uz šīm zālēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Viracept*?

Ārstēšana ar *Viracept* ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Pacientiem, kas vecāki par 13 gadiem, ieteicamā *Viracept* deva ir 1250 mg divreiz dienā vai 750 mg trīsreiz dienā, ieņemot to ar ēdienu. Bērniem vecumā no trīs līdz 13 gadiem deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Pacienti, kas tabletes nespēj norīt, *Viracept* tabletes var izšķīdināt ūdenī vai to vietā lietot pulveri iekšķīgai lietošanai. Jāievēro piesardzība, *Viracept* lietojot pacientiem, kam ir aknu vai nieru darbības traucējumi. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.



Kā *Viracept* darbojas?

Viracept aktīvā viela nelfinavirs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu, ko sauc par proteāzi un kas ir iesaistīts HIV replikācijā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tādējādi palēninās infekcijas izplatīšanās. *Viracept*, lietotas kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Viracept* neizārstē ne HIV infekciju, nedz arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Viracept* izpēte?

Viracept tika pētīta kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm divos pamatpētījumos, iesaistot 605 pacientus vecumā no 13 gadiem, kas bija inficēti ar HIV. Pirmajā pētījumā *Viracept* kombinācijā ar stavudīnu (citām pretvīrusu zālēm) tika salīdzinātas ar stavudīnu vienu pašu, iesaistot 308 pacientus, kas pirms tam nebija lietojuši stavudīnu vai proteāzes inhibitoru. Otrajā pētījumā *Viracept* kombinācijā ar zidovudīnu un lamivudīnu (citām pretvīrusu zālēm) tika salīdzinātas ar zidovudīna un lamivudīna kombināciju, iesaistot 297 neārstētus pacientus (kas pirms tam nebija lietojuši pretvīrusu zāles HIV infekcijas ārstēšanai). Galvenie efektivitātes kritēriji bija izmaiņas HIV līmenī asinīs (vīrusu slodze) un CD4 T-šūnu skaitā asinīs (CD4 šūnu skaits). CD4 T-šūnas ir baltie asinsķermenīši, kam ir svarīga loma cīņā ar infekcijām, bet kurus HIV iznīcina.

Trijos pētījumos ar 635 pacientiem salīdzināja *Viracept* devas efektivitāti kombinācijā ar stavudīnu un lamivudīnu, ievadot devas divreiz vai trīsreiz dienā. Vairums šo pacientu pirms tam nebija lietojuši proteāzes inhibitorus. *Viracept* pētījumos bija iekļauti arī 37 bērni.

Kāds ir *Viracept* iedarbīgums šajos pētījumos?

Abos pamatpētījumos *Viracept*, lietojot kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, bija efektīvākas par salīdzinājumam lietotajām zālēm. Pēc 24 nedēļām *Viracept* izraisīja izteiktāku vīrusu slodzes samazināšanos un CD4 šūnu skaita pieaugumu nekā salīdzinājumam lietotās zāles. Starp abām *Viracept* devām nebija atšķirību. Otrajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja augstāko *Viracept* devu, vīrusu slodze bija samazinājusies vairāk nekā par 99 %, kamēr salīdzinājumam lietoto zāļu grupā samazināšanās bija 95 %. CD4 šūnu skaits pieauga attiecīgi par 150 un 95 šūnām/mm³.

Viracept izraisīja līdzīgu vīrusu slodzes samazināšanos neatkarīgi no tā, vai tās lietoja divas vai trīs reizes dienā. Pētījumi ar bērniem parādīja, ka šīs zāles radīja līdzīgu aktīvās vielas līmeni bērnu un pieaugušo asinīs, ar līdzīgu blakusparādībām un efektivitāti.

Kāds pastāv risks, lietojot *Viracept*?

Visbiežāk novērotā *Viracept* blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir caureja. Pilns visu *Viracept* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Viracept nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nelfinavīru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Viracept* nedrīkst lietot pacienti, kas lieto kādu no šīm zālēm:

- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- asinszāli (ārstniecības augu preparātu depresijas ārstēšanai);
- omeprazolu (lieto, lai pazeminātu skābes līmeni kuņģī);
- zāles, kas noārdās tādā pat veidā kā *Viracept* un augstā koncentrācijā asinīs ir kaitīgas. Pilns šo zāļu apraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Ārstiem ir jāapsver iespēja aizstāt zāles, kas paātrina *Viracept* noārdīšanos, piemēram, fenobarbitālu un karbamazepīnu (ko lieto epilepsijas ārstēšanai) ar citām zālēm pacientiem, kas lieto *Viracept*. Jāievēro piesardzība, lietojot *Viracept* vienlaikus ar citām zālēm. Pilnīga informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Viracept* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Viracept* kombinētā pretvīrusu terapijā, lai ārstētu ar HIV1 inficētus pieaugušos, pusaudžus un bērnus no triju gadu vecuma, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Viracept*.

Eiropas Komisija 1998. gada 22. janvārī izsniedza *Viracept* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Viracept* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Hum/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Hum/medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Viracept* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2011.

Zāles vairs nav reģistrētas