European Medicines Agency

EMEA/H/C/121

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)

VISTIDE

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

X'inhu Vistide?

Vistide huwa konċentrat li jitħallat biex isir f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva cidofovir (75 mg/ml).

Għal xiex jintuża Vistide?

Vistide jintuża fit-trattament tar-retinite minn ċitomegalovirus (CMV), infezzjoni virali tar-retina (il-membrana sensittiva għad-dawl li tiksi l-parti l-aktar ta' ġewwa tal-għajn). Din il-marda tista' twassal għat-telf fil-vista. Vistide jintuża fil-pazjenti bis-sindromu minn immunodefiċjenza akkwiżita (AIDS) li ma jbatux minn mard fil-kliewi. Din il-mediċina għandha tintuża biss jekk mhuwiex possibbli t-trattament b'mediċini oħra.
Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Vistide?

It-terapija b'Vistide għandha tiġi preskritta minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-infezzjoni tal-virus tal-immunodefiċjenza umana (HIV). Qabel ma jingħata Vistide, jeħtieġ li l-kliewi tal-pazjent jiġu kkontrollati, billi l-mediċina ma għandhiex tingħata lill-pazjenti b'mard renali. Matul il-fażi ta' 'induzzjoni', jingħatw 5 mg Vistide għal kull kilo tal-piż tal-ġisem permezz ta' infużjoni għal siegħa waħda, darba fil-ġimgħa għall-ewwel ġimagħtejn. Imbagħad, fil-fażi ta' 'manteniment', il-mediċina tingħata darba kull ġimagħtejn. It-terapija titkompla għat-tul ta' żmien rakkomandat mil-linji gwida lokali dwar it-trattament tal-pazjenti b'infezzjoni mill-HIV.
Biex ir-riskju ta' ħsara fil-kliewi jitnaqqas, il-pazjenti għandhom jieħdu mediċina oħra wkoll li jisimha probenecid (2 g tliet sigħat qabel l-infużjoni, imbagħad 1 g sagħtejn u tmien sigħat wara l-infużjoni), u jirċievu infużjoni ta' litru soluzzjoni salina siegħa qabel l-infużjoni ta' Vistide. Il-probenecid jintuża għall-prevenzjoni tal-akkumulu ta' cidofovir fil-kliewi, filwaqt li s-soluzzjoni salina sservi biex tipprevjeni d-diżidratazzjoni.

Kif jaħdem Vistide?

Is-sustanza attiva f'Vistide, cidofovir, hija mediċina antivirali tal-klassi tal-'analogi nukleosidiċi' li timblokka l-attività tal-enzimi li jissejħu 'DNA polomerażi' fis-CMV, użat mill-virus għall-produzzjoni tad-DNA. Meta l-virus ma jkunx jista' jipproduċi d-DNA, ma jistax jirriproduċi ruħu u dan inaqqas ir-ritmu tat-tifrix tal-infezzjoni.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif ġie studjat Vistide?

L-effetti ta' Vistide fil-pazjenti morda bl-AIDS bir-retinite minn CMV ġew eżaminati minn studju fuq it-trattament u minn studju fuq il-manteniment. L-istudju fuq it-trattament, imwettaq fuq 48 pazjent li ma kinux ġew ittrattati qabel bl-ebda mediċina għar-retinite minn CMV, qabbel l-effetti ta' Vistide mal-każijiet li fihom ma kienet ġiet adottata l-ebda terapija. L-istudju fuq il-manteniment qabbel żewġ dożaġġi ta' manteniment ta' Vistide (5 u 3 mg/kg tal-piż tal-ġisem) fuq 100 pazjent li ma baqgħux jirrispondu għal mediċini oħra kontra r-retinite minn CMV (ganciclovir jew foscarnet) jew li ma setgħux jiħduhom. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien li għadda qabel l-aggravar tal-marda.

Liema benefiċċju wera Vistide waqt l-istudji mwettqa?

Fl-istudju fuq it-trattament, Vistide kien iktar effikaċi meta mqabbel mal-każijiet mingħajr trattament. Fil-pazjenti ttrattati b'Vistide ir-retinite minn CMV aggravat wara medja ta' 120 jum, filwaqt li l-pazjenti li ma rċevew l-ebda trattament il-marda aggravat wara 22 jum. Fl-istudju fuq il-manteniment id-dożaġġ ta' 5 mg/kg kien iktar effikaċi mid-dożaġġ ta' 3 mg/kg (rispettivament 115 u 49 jum).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Vistide?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vistide (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn 10) kienu newtropenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demm bojod), uġigħ ta' ras, nawżea (dardir), remettar, alopeċja (telf ta' xagħar), raxx, proteinurja (preżenza ta' proteini fl-awrina), żieda fil-livell tal-kreatinina fid-demm (prodott ta' skart tal-muskoli), astenija (debbulizza) u deni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati b'Vistide, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.
Vistide ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allerġiċi) għal cidofovir jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Minbarra dan, ma għandux jintuża fil-pazjenti b'mard fil-kliewi jew f'kura b'mediċini oħra li jistgħu jkunu ta' ħsara għall-kliewi, jew fil-pazjenti li ma jistgħux jieħdu probenecid jew mediċini oħra li fihom il-kubrit. Vistide ma għandux jiġi injettat direttament fl-għajn.

Għaliex ġie approvat Vistide?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vistide huma ikbar mir-riskji tiegħu fit-trattament tar-retinite minn CMC fil-pazjenti bl-AIDS u mingħajr mard renali. Il-Kumitat irrakkomanda li Vistide jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Vistide:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vistide fit-23 ta' April 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet mġedda fit-23 ta' April 2002 u fit-23 ta' April 2007. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Gilead Sciences International.

L-EPAR sħiħ dwar Vistide jista' jiġi kkonsultat hawn.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 01-2009.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat