

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**VISTIDE****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Vistide?

Vistide is een concentraat waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) moet worden gemaakt. Het middel bevat de werkzame stof cidofovir (75 mg/ml).

Wanneer wordt Vistide voorgeschreven?

Vistide wordt gebruikt voor de behandeling van cytomegalovirus (CMV-)retinitis, een virale infectie aan het netvlies (het lichtgevoelige membraan achter in het oog) die tot het verlies van het gezichtsvermogen kan leiden. Vistide wordt gebruikt bij patiënten met aids (verworven immunodeficiëntiesyndroom) die niet lijden aan een nierfunctiestoornis. Vistide mag alleen worden gebruikt als andere middelen ongeschikt worden geacht.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Vistide gebruikt?

De behandeling met Vistide moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van een HIV-infectie. Voordat met de behandeling met Vistide wordt begonnen, moeten de nieren van de patiënt worden gecontroleerd, aangezien het middel niet mag worden verstrekt aan patiënten met een nierfunctiestoornis. Tijdens de zogenoemde 'inductiefase' (startbehandeling) wordt Vistide de eerste twee weken eenmaal per week als infusie toegediend over een periode van één uur met een dosis van 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Voor de daaropvolgende onderhoudsbehandeling wordt de infusie eenmaal per twee weken toegediend. De behandeling wordt voortgezet voor de duur die staat aangegeven in lokale aanbevelingen voor de behandeling van HIV-patiënten.

Teneinde het risico op nierschade te verkleinen, moeten patiënten nog een ander geneesmiddel innemen genaamd probenecide (2 g drie uur vóór de infusie, vervolgens 1 g twee uur en nogmaals 1 g acht uur na de infusie). Bovendien moeten de patiënten één uur voor de infusie met Vistide een infusie van één liter zoutoplossing toegediend krijgen. Probenecide wordt gebruikt om te voorkomen dat cidofovir zich in de nieren ophoopt en de zoutoplossing is ter voorkoming van dehydratie (uitdroging).

Hoe werkt Vistide?

De werkzame stof in Vistide, cidofovir, is een antiviraal geneesmiddel dat behoort tot de klasse van de 'nucleotide analogen'. Het belemmert de werking van specifieke enzymen, namelijk DNA-polymerasen van CMV, die door het virus worden gebruikt om DNA (erfelijke informatie) te maken. Als het virus niet in staat is DNA te produceren, kan het zich ook niet vermenigvuldigen. Hierdoor wordt de uitbreiding van de infectie vertraagd.

Hoe is Vistide onderzocht?

De werkzaamheid van Vistide voor CMV-retinitis bij aidspatiënten is onderzocht in één behandelings- en één onderhoudsonderzoek. In het behandelingsonderzoek werd Vistide vergeleken met geen behandeling bij 48 patiënten die nooit eerder voor CMV-retinitis waren behandeld. In het onderhoudsonderzoek werden twee onderhoudsdoseringen van Vistide (5 en 3 mg/kg lichaamsgewicht) vergeleken bij 100 patiënten die ongevoelig werden voor, of die niet konden worden behandeld met andere middelen tegen CMV-retinitis (ganciclovir of foscarnet). Voor beide onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de tijd tot de ziekte verergert.

Welke voordelen bleek Vistide tijdens de studies te hebben?

Tijdens het behandelingsonderzoek bleek Vistide werkzamer dan geen behandeling. Het duurde gemiddeld 120 dagen voordat de CMV-retinitis verergerde bij patiënten die met Vistide werden behandeld, tegen 22 dagen bij patiënten die geen behandeling hadden ondergaan. Tijdens het onderhoudsonderzoek bleek de dosis van 5 mg/kg werkzamer dan de dosis van 3 mg/kg (respectievelijk 115 dagen en 49 dagen).

Welke risico's houdt het gebruik van Vistide in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vistide (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn neutropenie (lage concentratie witte bloedcellen), hoofdpijn, misselijkheid, braken, haaruitval, huiduitslag, proteïnurie (eiwit in de urine), verhoging van de creatinewaarden in het bloed (een afbraakproduct van spieren), asthenie (zwakte) en koorts. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vistide.

Vistide mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor cidofovir of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan een nierfunctiestoornis of die andere geneesmiddelen gebruiken die mogelijk schadelijk zijn voor de nieren, noch bij patiënten die niet met probenecide of andere zwavelhoudende geneesmiddelen kunnen worden behandeld. Vistide mag niet rechtstreeks in het oog worden geïnjecteerd.

Waarom is Vistide goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vistide groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van CMV-retinitis bij aidspatiënten zonder nierfunctiestoornis. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Vistide.

Overige informatie over Vistide:

De Europese Commissie heeft op 23 april 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vistide verleend. De handelsvergunning werd op 23 april 2002 en op 23 april 2007 verlengd. De houder van de handelsvergunning is Gilead Sciences International.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Vistide.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2009.