



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Viracept nelfinawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Viracept. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Viracept do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Viracept?

Viracept jest lekiem, który zawiera substancję czynną nelfinawir. Jest on dostępny w postaci proszku do podawania doustnego (50 mg na gram) oraz tabletek (250 mg).

W jakim celu stosuje się Viracept?

Viracept jest lekiem przeciwwirusowym. Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej trzeciego roku życia z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV1) – wirusem, który powoduje nabyty zespół niedoboru odporności (AIDS).

Viracept należy przepisywać wyłącznie pacjentom, którzy przyjmowali już leki z tej samej klasy, co Viracept (inhibitory proteazy), po przeanalizowaniu leków przeciwwirusowych przyjmowanych wcześniej przez pacjenta, a także prawdopodobieństwa odpowiedzi wirusa na lek.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Viracept?

Leczenie produktem Viracept powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV. U pacjentów powyżej 13. roku życia zalecana dawka leku wynosi 1 250 mg dwa razy na dobę lub 750 mg trzy razy na dobę, podczas posiłku. Dawka leku dla dzieci w wieku od trzech lat do 13. roku życia zależy od masy ciała. W przypadku pacjentów niezdolnych do połknięcia tabletek, tabletki Viracept można rozpuścić w szklance wody lub stosować proszek do podawania doustnego. Należy



zachować ostrożność podczas stosowania leku Viracept u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa Viracept?

Substancja czynna leku Viracept, nelfinawir, jest inhibitorem proteazy. Blokuje ona enzym (proteazę), który uczestniczy w namnażaniu się wirusa HIV. W przypadku zablokowania enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia szerzenie się zakażenia. Viracept, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Viracept nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano Viracept?

Viracept oceniano w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w dwóch badaniach głównych z udziałem 605 pacjentów powyżej 13. roku życia zakażonych wirusem HIV. W pierwszym badaniu Viracept w skojarzeniu ze stawudyną (inny lek przeciwwirusowy) porównywano z samą stawudyną u 308 pacjentów, u których nie stosowano wcześniej stawudyny ani inhibitora proteazy. W drugim badaniu Viracept w skojarzeniu z zydowudyną i lamiwudyną (inne leki przeciwwirusowe) porównywano ze skojarzeniem zydowudyny i lamiwudyny u 297 pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni. Głównymi kryteriami oceny skuteczności była zmiana liczby kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa) oraz zmiana liczby limfocytów T CD4 we krwi (liczba limfocytów CD4). Limfocyty T CD4 to białe krwinki, które biorą udział w zwalczaniu zakażeń, lecz są niszczone przez wirus HIV.

W trzech badaniach u 635 pacjentów porównywano skuteczność podawania leku Viracept dwa i trzy razy na dobę w skojarzeniu ze stawudyną i lamiwudyną. Większość z tych pacjentów nie przyjmowała wcześniej inhibitorów proteazy. Viracept badano także u 37 dzieci.

Jakie korzyści ze stosowania leku Viracept zaobserwowano w badaniach?

W obu badaniach głównych Viracept, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, był skuteczniejszy niż leki porównawcze. Po 24 tygodniach Viracept powodował większe zmniejszenie miana wirusa i wzrost liczby limfocytów CD4 niż leki porównawcze. Nie zaobserwowano różnic pomiędzy obiema dawkami leku Viracept. W drugim badaniu miano wirusa spadło o ponad 99% u pacjentów przyjmujących większą dawkę leku Viracept w porównaniu z 95% pacjentów przyjmujących leki porównawcze. Liczba limfocytów CD4 wzrosła o odpowiednio 150 i 95 komórek/mm³.

Niezależnie od tego, czy Viracept był przyjmowany dwa, czy trzy razy na dobę, powodował on podobne zmniejszenie miana wirusa. Badanie z udziałem dzieci wykazało, że lek wytwarza podobny poziom substancji czynnej we krwi u dzieci i u osób dorosłych, a jego działania niepożądane i skuteczność także są podobne.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Viracept?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Viracept (obserwowanym u więcej niż 1 pacjenta na 10) jest biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Viracept znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Viracept nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na nelfinawir lub którykolwiek składnik preparatu. Leku Viracept nie należy stosować u pacjentów przyjmujących którekolwiek z następujących leków:

- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);

- dziurawiec (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji);
- omeprazol (stosowany w celu zmniejszenia kwaśności soku żołądkowego);
- leki, które są rozkładane w taki sam sposób jak Viracept i które w wysokich stężeniach we krwi mogą wykazywać szkodliwe działanie. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U pacjentów przyjmujących Viracept należy rozważyć zastosowanie alternatywnych środków wobec leków przyspieszających rozkład produktu Viracept, takich jak fenobarbital i karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki). Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Viracept równocześnie z innymi lekami. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Viracept?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Viracept przewyższają ryzyko w skojarzonej terapii przeciwwirusowej w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej trzeciego roku życia z zakażeniem wirusem HIV1. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Viracept:

W dniu 22 stycznia 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Viracept do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Viracept znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Viracept należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2011.