

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**VISTIDE****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Vistide?

Preparat Vistide ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlew dożylny). Zawiera on substancję czynną cydofowir (75 mg/ml).

W jakim celu stosuje się Vistide?

Preparat Vistide stosuje się w leczeniu zapalenia siatkówki wywołanego przez wirusa cytomegalii (CMV) – wirusowego zakażenia siatkówki (wrażliwa na światło powierzchnia na dnie oka). Choroba ta może powodować utratę widzenia. Preparat Vistide stosuje się u pacjentów z nabytym zespołem upośledzenia odporności (AIDS) bez zaburzenia czynności nerek nerek. Lek ten należy stosować jedynie wówczas, kiedy nie można stosować innego leku.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Vistide?

Leczenie preparatem Vistide powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wywołanych przez ludzki wirus upośledzenia odporności (HIV). Przed podaniem preparatu Vistide należy skontrolować nerki pacjenta, gdyż leku tego nie wolno stosować u pacjentów z chorobami nerek. W fazie leczenia „indukcyjnego” preparat Vistide podaje się w trwającym jedną godzinę wlewie dożylnym, w dawce 5 mg na kilogram masy ciała, raz w tygodniu, przez pierwsze dwa tygodnie. Następnie, w fazie leczenia „podtrzymującego” lek ten podaje się co dwa tygodnie. Leczenie prowadzi się przez czas zgodny z zaleceniami w wytycznych dotyczących postępowania u pacjentów zakażonych wirusem HIV.

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia nerek, pacjenci muszą także przyjmować inny lek o nazwie probenecyd (2 g na trzy godziny przed wlewem dożylnym, a następnie 1 g na dwie godziny i osiem godzin po wlewie dożylnym) oraz muszą otrzymać we wlewie dożylnym jeden litr roztworu fizjologicznego na jedną godzinę przed wlewem dożylnym preparatu Vistide. Probenecyd stosuje się, gdyż zapobiega on kumulowaniu się cydofowiru w nerkach, a roztwór fizjologiczny stosuje się w celu zapobiegania odwodnieniu.

Jak działa preparat Vistide?

Substancja czynna preparatu Vistide, cydofowir, jest lekiem przeciwwirusowym należącym do klasy „analogów nukleotydów”. Blokuje ona aktywność enzymów określanych jako polimerazy DNA u

wirusa CMV, które wirus wykorzystuje do wytwarzania DNA. Gdy wirus nie jest w stanie wytwarzać DNA, nie może on namnażać się, co spowalnia szerzenie się zakażenia.

Jak badano preparat Vistide?

Działanie preparatu Vistide w zapaleniu siatkówki wywołanym przez wirusa CMV u pacjentów z AIDS oceniano w jednym badaniu leczenia wstępnego i jednym badaniu leczenia podtrzymującego. W badaniu leczenia wstępnego preparat Vistide porównywano z niestosowaniem żadnego leczenia u 48 pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni żadnym lekiem z powodu zapalenia siatkówki wywołanego przez wirusa CMV. W badaniu leczenia podtrzymującego porównywano dwie dawki preparatu Vistide (5 i 3 mg/kg masy ciała) u 100 pacjentów, u których zanikła odpowiedź na inne leki stosowane w zapaleniu siatkówki wywołanym przez wirusa CMV (gancyklowir lub foskarnet) lub którzy nie mogli otrzymywać takich leków. W obu badaniach główną miarą skuteczności był czas do nasilenia choroby.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Vistide zaobserwowano w badaniach?

W badaniu leczenia wstępnego preparat Vistide był skuteczniejszy niż niestosowanie leczenia. Zapalenie siatkówki wywołane przez wirusa CMV ulegało nasileniu średnio po 120 dniach u pacjentów przyjmujących preparat Vistide, w porównaniu z 22 dniami u pacjentów, którzy nie otrzymywali żadnego leczenia. W badaniu leczenia podtrzymującego dawka 5 mg/kg była skuteczniejsza niż dawka 3 mg/kg (odpowiednio 115 dni i 49 dni).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Vistide?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Vistide (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to neutropenia (obniżona liczba krwinek białych), bóle głowy, nudności (mdłości), wymioty, łysienie (utrata owłosienia), wysypka, białkomocz (obecność białka w moczu), podwyższony poziom kreatyniny (produktu rozpadu mięśni) we krwi, astenia (osłabienie) i gorączka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Vistide znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Vistide nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na cydofowir lub którykolwiek składnik preparatu. Nie należy także stosować go u pacjentów z chorobami nerek, a także u osób przyjmujących inne leki, które mogą powodować uszkodzenie nerek, jak również u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować probenecydu lub innych sulfonamidów. Preparatu Vistide nie należy podawać bezpośrednio do oka.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Vistide?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Vistide przewyższają ryzyko w leczeniu zapalenia siatkówki wywołanego przez wirusa CMV u pacjentów z AIDS i bez zaburzeń czynności nerek. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Vistide do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Vistide:

Dnia 23 kwietnia 1997 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Vistide do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniach 23 kwietnia 2002 r. i 23 kwietnia 2007 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie preparatu do obrotu jest firma Gilead Sciences International.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Vistide znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 01-2009.