



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Viracept nelfinavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Viracept. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Viracept?

Viracept är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nelfinavir. Det finns som oralt pulver (50 mg per gram) och som tabletter (250 mg).

#### Vad används Viracept för?

Viracept är ett antiviralt läkemedel. Det används i kombination med andra antivirala läkemedel för att behandla vuxna, ungdomar och barn över tre år som är infekterade med humant immunbristvirus (HIV-1), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Läkare ska först kontrollera vilka antivirala läkemedel som patienten har tagit tidigare och bedöma sannolikheten för att viruset kommer att svara på läkemedlet innan de skriver ut Viracept till patienter som redan har tagit läkemedel som tillhör samma klass (proteashämmare).

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur används Viracept?

Behandling med Viracept bör inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektion. För patienter över 13 år är den rekommenderade dosen Viracept 1 250 mg två gånger dagligen eller 750 mg tre gånger dagligen och ska tas tillsammans med föda. För barn i åldrarna 3–13 år beror doseringen på barnets kroppsvikt. För patienter som inte kan svälja tabletterna hela kan Viracept-tabletterna lösas upp i vatten eller så kan det orala pulvret ges i stället. Viracept ska ges med försiktighet till patienter som har problem med lever eller njurar. Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Viracept?

Den aktiva substansen i Viracept, nelfinavir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas och som medverkar till hivvirusets förökning. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare. Viracept taget i kombination med andra antivirala läkemedel minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Viracept botar inte hivinfektion eller aids, men läkemedlet kan fördröja skador på immunsystemet och utveckling av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

## Hur har Viracepts effekt undersökts?

Viracept har undersökts i kombination med andra antivirala läkemedel i två huvudstudier med 605 patienter från 13 år och uppåt med hivinfektion. I den första studien jämfördes Viracept i kombination med stavudin (ett annat antiviralt läkemedel) med enbart stavudin hos 308 patienter som inte tidigare hade tagit stavudin eller en proteashämmare. I den andra studien jämfördes Viracept i kombination med zidovudin och lamivudin (andra antivirala läkemedel) med en kombination av zidovudin och lamivudin hos 297 patienter som inte tidigare hade tagit några antivirala läkemedel för att behandla hivinfektionen. Huvudeffektåttmättet var förändringen av hivnivåerna i blodet (virusbelastningen) och förändringen av antalet CD4 T-celler i blodet (CD4-celldatalet). CD4 T-celler är vita blodkroppar som är viktiga för kroppens försvar mot infektioner, men som dödas av hiv.

I tre studier jämfördes effekten av dosering med Viracept två och tre gånger per dag i kombination med stavudin och lamivudin hos 635 patienter. De flesta av dessa patienter hade inte tagit proteashämmare tidigare. Viracept har också undersökts på 37 barn.

## Vilken nytta har Viracept visat vid studierna?

Viracept i kombination med andra antivirala läkemedel var effektivare än jämförelseläkemedlen i båda huvudstudierna. Efter 24 veckor gav Viracept en större minskning av virusbelastningen och en större ökning av CD4-celldatalet än jämförelseläkemedlen. Det fanns inga skillnader mellan de båda doserna av Viracept. I den andra studien hade virusbelastningen minskat med över 99 procent hos de patienter som tog den högre dosen av Viracept jämfört med 95 procent hos dem som tog jämförelseläkemedlet. CD4-celldatalet ökade med 150 respektive 95 celler/mm<sup>3</sup>.

Viracept gav en lika stor minskning av virusbelastningen oavsett om det togs två eller tre gånger per dag. Studien med barn visade att läkemedlet gav motsvarande halter av aktiv substans i blodet hos barn som hos vuxna, med motsvarande biverkningar och effekt.

## Vilka är riskerna med Viracept?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Viracept (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är diarré. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Viracept finns i bipacksedeln.

Viracept får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot nelfinavir eller mot något annat innehållsämne. Viracept ska inte ges till patienter som tar något av följande läkemedel:

- Rifampicin (används för att behandla tuberkulos).
- Johannesört (ett örtpreparat som ges för att behandla depression).
- Omeprazol (används för att minska magsyreåivån).
- Läkemedel som bryts ned på samma sätt som Viracept och som är skadliga vid höga halter i blodet. En fullständig förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Läkare bör överväga att ge alternativ till läkemedel som påskyndar nedbrytningen av Viracept, såsom fenobarbital och karbamazepin (används för att behandla epilepsi) till patienter som får Viracept. Försiktighet bör iakttas när Viracept tas samtidigt med andra läkemedel. Fullständig information finns i bipacksedeln.

### **Varför har Viracept godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Viracept är större än riskerna vid antiviral kombinationsbehandling av HIV-1-infekterade vuxna, ungdomar och barn från tre års ålder och uppåt och rekommenderade att Viracept skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Viracept**

Den 22 januari 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Viracept som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Viracept finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning