

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**VISTIDE****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Vistide?

Vistide är ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen cidofovir (75 mg/ml).

Vad används Vistide för?

Vistide används för behandling av CMV-retinit (cytomegalovirusretinit), en virusinfektion i retina (den ljuskänsliga ytan längst bak i ögat). Denna sjukdom kan leda till synförlust. Vistide används på patienter med förvärvat immunbristsyndrom (aids) som inte lider av njursjukdom. Läkemedlet ska endast användas när andra läkemedel är olämpliga. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Vistide?

Behandling med Vistide ska ordineras av läkare som har erfarenhet av att behandla infektion med humant immunbristvirus (hiv). Innan patienten behandlas med Vistide måste personens njurar kontrolleras eftersom läkemedlet inte får ges till patienter med njursjukdom. Under ”induktionsfasen” (den inledande fasen) administreras Vistide i form av en infusion under en timme om 5 mg per kilogram kroppsvikt en gång i veckan under de första två veckorna. Under ”underhållsfasen” ges det sedan en gång varannan vecka. Behandlingen pågår under så lång tid som rekommenderas i de lokala riktlinjerna för behandling av hiv-infekterade patienter.

För att minska risken för njurskador måste patienterna också ta läkemedlet probenecid (2 gram tre timmar före infusionen och sedan 1 gram två och åtta timmar efter infusionen) och få en infusion med en liter koksaltlösning en timme före infusionen med Vistide. Probenecid används eftersom det förhindrar att cidofovir samlas i njurarna och koksaltlösning används för att förhindra uttorkning.

Hur verkar Vistide?

Den aktiva substansen i Vistide, cidofovir, är ett antiviralt läkemedel som tillhör gruppen nukleotidanaloger. Det blockerar aktiviteten hos de enzymer i cytomegalovirus som kallas DNA-polymeraser och som viruset använder för att skapa DNA. När viruset inte kan skapa DNA kan det inte reproduceras och därmed hejdas spridningen av infektionen.

Hur har Vistides effekt undersökts?

Effekterna av Vistide hos aidspatienter med CMV-retinit undersöktes i en behandlingsstudie och en underhållsstudie. I behandlingsstudien jämfördes Vistide med ingen behandling hos 48 patienter som inte tidigare hade behandlats med något läkemedel mot CMV-retinit. I underhållsstudien jämfördes två underhållsdoser av Vistide (5 och 3 mg/kg kroppsvikt) hos 100 patienter som inte längre svarade på, eller inte kunde ta, andra läkemedel mot CMV-retinit (ganciklovir eller foskarnet). I båda studierna var det viktigaste måttet på effekt tiden till dess att sjukdomen förvärrades.

Vilken nytta har Vistide visat vid studierna?

I behandlingsstudien var behandling med Vistide effektivare än ingen behandling. Det tog i genomsnitt 120 dagar innan infektionen med CMV-retinit förvärrades hos de patienter som behandlades med Vistide, jämfört med 22 dagar hos dem som inte behandlades. I underhållsstudien var dosen 5 mg/kg effektivare än dosen 3 mg/kg (115 dagar respektive 49 dagar).

Vilka är riskerna med Vistide?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), huvudvärk, illamående, kräkningar, alopeci (håravfall), hudutslag, proteinuri (protein i urinen), förhöjda kreatininnivåer i blodet (en nedbrytningsprodukt från muskulaturen), asteni (svaghet) och feber. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Vistide finns i bipacksedeln. Vistide ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot cidofovir eller något annat innehållsämne. Det ska inte heller ges till patienter som har en njursjukdom eller som behandlas med andra läkemedel som kan skada njurarna, och inte heller till patienter som inte kan ta probenecid eller andra läkemedel som innehåller sulfa. Vistide ska inte injiceras direkt i ögat.

Varför har Vistide godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Vistide är större än riskerna vid behandling av CMV-retinit hos patienter med aids som inte har någon njursjukdom. Kommittén rekommenderade att Vistide skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Vistide:

Den 23 april 1997 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vistide som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 23 april 2002 och den 23 april 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Gilead Sciences International.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2009.