

OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJUCE SA STIAHNUTIA LIEKU VIRACEPT

8. 6. 2007

Čo je Viracept?

Viracept je protivírusový liek, ktorý je dostupný ako tablety alebo prášok na prípravu suspenzie, ktorá sa vypije. Používa sa v kombinácii s inými protivírusovými liekmi na liečenie dospelých, dospievajúcich a detí starších ako tri roky, ktorí sú nakazení (infikovaní) vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti, po anglicky human immunodeficiency virus (HIV-1), ktorý spôsobuje ochorenie AIDS (acquired immune deficiency syndrome).

Účinnou látkou (liečivom) v lieku Viracept je nelfinavir, ktorý je inhibítorom proteáz. Blokuje enzýmy (proteázy), ktoré sú zapojené do rozmnožovania vírusu HIV. Keď sa tento vírus zablokuje, nemôže sa normálne rozmnožovať, čo spôsobí spomalenie šírenia infekcie.

Čo znamená stiahnutie lieku z trhu?

Stiahnutie lieku je postup, ktorým sa dosiahne, aby príslušný liek nebol viac dostupný na trhu. Stiahnutie sa môže urobiť z rôznych dôvodov, napríklad pre problémy s výrobou niektorých šarží (šarža je liek vyrobený v jednom výrobnom cykle) a výsledkom je, že takto chybné vyrobené lieky sa vrátia výrobcovi obyčajne prostredníctvom lekární alebo distribučných firiem, ktoré lekárne zásobujú.

Prečo bol liek Viracept stiahnutý?

Spoločnosť Roche, ktorá liek vyrába, dostala niekoľko sťažností od pacientov, že tablety Viracept, ktoré užívajú majú nezvyčajný zápach. Farmaceutická firma, ako súčasť preverovania týchto sťažností urobila niekoľko analýz tabliet Viraceptu. Zistila, že obsahujú kontaminujúcu látku - etylmesylát. Etylmesylát (*etylester kyseliny metánsulfónovej*) je genotoxickou látkou (tzn. že poškodzuje DNA, čo je genetický materiál buniek). Genotoxické látky môžu vyvolať nádorové ochorenia alebo ak sa používajú počas tehotenstva môžu spôsobiť poškodenie dieťaťa v tele matky.

Ku kontaminácii prišlo počas výroby liečiva nelfinavir a kontaminované môžu byť všetky liekové formy, tzn. tablety alebo prášky na prípravu nápoja lieku Viracept. Farmaceutická spoločnosť sa preto rozhodla stiahnuť všetky tieto lieky z trhu v celej Európskej únii.

Aké to má dôsledky pre pacientov?

Pacienti, ktorí v súčasnosti užívajú Viracept musia okamžite navštíviť svojho ošetrojúceho lekára, pretože musia mať zmenenú protívirusovú liečbu. Výmena Viraceptu za iný protívirusový liek je závislá na individuálnej rezistencii jednotlivých pacientov ako aj na ostatných protívirusových liekoch, ktoré môže pacient užívať, a môže byť preto rozdielna u rôznych pacientov.

Pacienti, ktorí užívajú Viracept mohli byť vystavení pôsobeniu etylmesylátu. Je ťažké zmerať mieru rizika u týchto pacientov. Zvýšená opatrnosť je potrebná u tehotných žien, pretože genotoxické látky môžu poškodiť ešte nenarodené dieťa. Tehotné ženy, ktoré užívali Viracept sa majú poradiť so svojim ošetrojúcim lekárom, aké ďalšie kroky treba podniknúť.

Pacienti podľa pokynov uverejnených v stanovisku ŠÚKL musia vrátiť všetky, aj čiastočne minuté balenia lieku Viracept do lekárne, v ktorej im tento liek bol vydaný. Lekárne pošle všetky tieto lieky naspäť výrobcovi.

Aké sú dôsledky stiahnutia pre predpisujúcich lekárov?

Pokiaľ Viracept nebude dostupný, lekári majú použiť alternatívne lieky na liečbu svojich HIV-pozitívnych pacientov. Pri zmene liečby musia zobrať do úvahy možné interakcie medzi rôznymi antiretrovirusovými liekmi.

Čo sa bude diať ďalej?

Európska lieková agentúra a farmaceutická spoločnosť vykonávajú ďalšie preverovanie výrobných postupov pre liek Viracept, aby zistili presnú príčinu kontaminácie tohto lieku.

AKTUÁLNA SITUÁCIA V SLOVENSKEJ REPUBLIKE

Na Slovensku liek Viracept predpisujú len traja špecializovaní lekári a v čase jeho stiahnutia sa v štyroch lekárňach, ktoré liek vydávajú nachádzalo približne 100 balení lieku Viracept.

Lekárne boli o stiahnutí lieku okamžite priamo informované zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a taktiež zo strany ŠÚKL. Momentálne by už žiadne balenie lieku Viracept nemalo byť dostupné na trhu.

Pacientom, ktorí liek Viracept užívajú odporúčame čo najskôr navštíviť odborného lekára, ktorý zabezpečí pokračovanie liečby iným vhodným liekom.

ŠÚKL bude verejnosť informovať akonáhle získa ďalšie nové informácie.