



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431387/2011
EMA/H/C/002332

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Victrelis

bocepreviras

Šis dokumentas yra Victrelis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Victrelis rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas

Kas yra Victrelis?

Victrelis yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bocepreviro. Jis tiekiamas kapsulėmis (200 mg).

Kam vartojamas Victrelis?

Victrelis gydomi I genotipo hepatito C viruso sukeliama lėtiniu (chronišku) hepatitu C sergantys suaugusieji, kuriems šis vaistinis preparatas skiriamas kartu su kitais dviem vaistais, peginterferonu alfa ir ribavirinu.

Victrelis skiriamas kompensuota kepenų liga sergantiems pacientams, kurie anksčiau negydyti nuo šios ligos arba kurių ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas. Kompensuota kepenų liga diagnozuojama tuomet, kai pažeistos kepenys vis dar gali normaliai funkcionuoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Victrelis?

Gydymą Victrelis turėtų pradėti ir stebėti lėtinio hepatito C gydymo patirties turintis gydytojas.

Rekomenduojama dozė yra keturios kapsulės, kurias reikia gerti tris kartus per parą (iš viso 12 kapsulių). Vaistą reikėtų vartoti su maistu (valgant arba užkandžiauojant). Vartojamas be maisto, vaistinis preparatas gali būti nepakankamai veiksmingas.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Pirma pacientai keturias savaites turi vartoti peginterferoną alfa ir ribaviriną, vėliau gydymas papildomas Victrelis, kuris vartojamas iki 44 savaičių, atsižvelgiant į kelis veiksnius, kaip antai paciento ankstesnį gydymą ir kraujo tyrimų rezultatus gydymo laikotarpiu. Daugiau informacijos, kaip vartoti Victrelis, įskaitant informaciją apie gydymą Victrelis, peginterferono alfa ir ribavirino deriniu bei gydymo trukmę, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Victrelis?

Victrelis veikloji medžiaga bocepreviras yra proteazės inhibitorius. Jis blokuoja fermentą, vadinamą HCV NS3 proteaze, kurio galima rasti I genotipo hepatito C viruso paviršiuje ir kuris dalyvauja viruso replikacijoje. Blokuojant šį fermentą, sutrinka normali viruso replikacija, todėl ji sulėtėja, o tai padeda sunaikinti virusą.

Kaip buvo tiriamas Victrelis?

Pirmiausia Victrelis poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Buvo atlikti du pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 099 anksčiau negydyti ir 404 anksčiau gydyti pacientai, sergantys I genotipo viruso sukeliama lėtiniu hepatitu C ir kompensuota kepenų liga. Abiejų tyrimų metu Victrelis buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Visi pacientai taip pat vartojo peginterferoną alfa ir ribaviriną. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje viruso nepavyko aptikti praėjus 24 savaitėms nuo gydymo pabaigos ir kurie dėl to laikyti išgyjusiais, skaičius.

Kokia Victrelis nauda nustatyta tyrimuose?

Victrelis buvo veiksmingas gydant I genotipo viruso sukeliama lėtiniu hepatitu C sergančius pacientus, kurie taip pat buvo gydomi peginterferonu alfa ir ribavirinu. Tyrime su anksčiau negydytais pacientais išgijo 66 proc. (242 iš 366) pacientų, kurie 44 savaites vartojo Victrelis, ir 38 proc. (137 iš 363) vartojusių placebo.

Antrajame tyrime su pacientais, kurių ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas, išgijo 67 proc. (107 iš 161) pacientų, kurie 44 savaites vartojo Victrelis, ir 21 proc. (17 iš 80) – vartojusių placebo.

Taip pat nustatyta, kad Victrelis buvo veiksmingas gydant kai kuriuos pacientus, kurių gydymas buvo sutrumpintas po to, kai atlikus tyrimus jų kraujyje nebeaptikta viruso.

Kokia rizika siejama su Victrelis vartojimu?

Gydymas vaistiniu preparatu Victrelis gali sukelti didesnę sergamumą mažakraujyste (kai sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), nei gydant vien peginterferonu ir ribavirinu. Kiti dažniausi gydymo Victrelis šalutiniai reiškiniai yra nuovargis, pykinimas (šleikštulys), galvos skausmas ir dizgeuzija (skonio jutimo sutrikimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Victrelis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Victrelis vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) boceprevirui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaistinio preparato negalima vartoti autoimuniniu hepatitu (hepatitu, kurį sukelia imuniteto sutrikimas) sergantiems pacientams ir nėščiosioms. Victrelis gali sulėtinti kai kurių vaistinių preparatų skilimą kepenyse. Didelė šių vaistinių preparatų koncentracija kraujyje galia pakenkti, todėl svarbu gydymo Victrelis laikotarpiu jų nevartoti. Šių vaistinių preparatų sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kodėl Victrelis buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį, kad Victrelis vartojant kartu su peginterferonu alfa ir ribavirinu, išgyja gerokai daugiau lėtiniu hepatitu C sergančių pacientų. Atsižvelgiant į gydymo vien peginterferonu alfa ir ribavirinu rezultatus, tai buvo svarbus teigiamas pokytis. Pagrindinis papildomas šalutinis reiškinys, nustatytas gydymą papildžius Victrelis, buvo mažakraujystė. Tačiau komitetas nusprendė, kad šio vaistinio preparato teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jam rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Victrelis vartojimą?

Victrelis gaminanti bendrovė užtikrins, kad visi gydytojai, kurie turėtų skirti šį vaistinį preparatą savo pacientams, gautų šviečiamosios medžiagos paketą su išsamia informacija apie šį vaistinį preparatą, įskaitant informaciją apie mažakraujystės ir kitų šalutinių reiškinų riziką.

Kita informacija apie Victrelis

Europos Komisija 2011 m. liepos 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Victrelis rinkodaros teisę.

Išsamų Victrelis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Victrelis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-06.