



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

Резюме на EPAR за обществено ползване

Exviera dasabuvir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Exviera. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Exviera.

За практическа информация относно употребата на Exviera пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Exviera и за какво се използва?

Exviera е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни с хроничен (продължителен) хепатит С (инфекциозна болест на черния дроб, причинена от вируса на хепатит С).

Съдържа активното вещество дазабувир (*dasabuvir*).

Как се използва Exviera?

Exviera се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Exviera се предлага под формата на таблетки от 250 mg и препоръчителната доза е две таблетки дневно, една сутрин и една вечер в продължение на 8, 12 или 24 седмици.

Exviera се използва само в комбинация с Viekirax — друго лекарство, което съдържа активните вещества омбитасвир (*ombitasvir*), паритапревир (*paritaprevir*) и ритонавир (*ritonavir*). Освен Viekirax някои пациенти, приемащи Exviera, се лекуват и с рибавирин, друго антивирусно лекарство.



Съществуват няколко разновидности (генотипа) на вируса на хепатит С и Exviera се препоръчва за употреба при пациенти с генотипове 1a и 1b на вируса. Използваната комбинация лекарства и продължителността на лечението зависят от генотипа на вируса на хепатит С, с който е заразен пациентът, от естеството на чернодробните проблеми, които изпитва пациентът (например дали страда от чернодробна цироза (цикатризация), или черният му дроб не функционира правилно), и дали е бил подложен на предходно лечение. За повече информация вижте листовката.

Как действа Exviera?

Активното вещество в Exviera, дазабувир, действа, като блокира действието на ензим във вируса на хепатит С, наречен „NS5B РНК-зависима полимераза“, необходим за размножаването на вируса. В резултат вирусът на хепатит С спира да се размножава и да заразява нови клетки.

Какви ползи от Exviera са установени в проучванията?

В 6 първоначални основни проучвания при около 2 300 пациенти, инфектирани с генотипове 1a или 1b на вируса на хепатит С, Exviera в комбинация с Viekirax е ефективен за изчистване на вируса от кръвта. При 96 до 100% от пациентите без чернодробна циркатризация вирусът се изчиства от кръвта след 12 седмици на лечение (със или без рибавирин).

При пациенти с чернодробна циркатризация лечението с Exviera в комбинация с Viekirax и рибавирин води до процент на изчистване между 93 и 100% след 24 седмици на лечение. В седмото проучване пациентите с чернодробна циркатризация, но със стабилна чернодробна функция (компенсирана цироза), които имат инфекция от генотип 1b, са лекувани с Exviera и Viekirax без рибавирин, като при 100% от пациентите (60 от 60 пациенти) кръвта се изчиства от вируса.

Какви са рисковете, свързани с Exviera?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Exviera, когато се използва в комбинация с Viekirax и рибавирин (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са безсъние (нарушения на съня), гадене, пруритус (сърбеж), астения (слабост) и умора. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции вижте листовката.

Exviera не трябва да се използва при жени, приемащи етинилестрадиол — естроген, съдържащ се в хормоналните контрацептиви. Също така не трябва да се използва заедно с лекарства, влияещи на действието на определени ензими, които могат да повишат или понижат нивата на активното вещество в кръвта. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Exviera е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че Exviera, използван в комбинация с Viekirax, е ефективен за изчистване на генотипове 1a и 1b на вируса на хепатит С от кръвта, със и без рибавирин. При почти всички пациенти в проучванията вирусът се изчиства от кръвта след 12 или 24 седмици. Процентите на изчистване са особено високи при пациентите, инфектирани с генотип 1b.

Относно безопасността, въпреки че има някои случаи на повишени чернодробни ензими при пациентите, лекувани с Exviera в комбинация с Viekirax и рибавирин, нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани с тази комбинация, като цяло се понасят добре. Поради това Агенцията заключи, че ползите от Exviera са по-големи от рисковете, и препоръча Exviera да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Exviera?

Фирмата, която предлага Exviera, ще проведе проучване при пациенти, които преди това са имали рак на черния дроб, за да се оцени рискът от рецидив на рака на черния дроб след лечение с директно действащи антивирусни лекарства като Exviera. Проучването се извършва с оглед на данните, които предполагат, че пациентите, които преди това са имали рак на черния дроб и са лекувани с тези лекарства, може да са изложени на риск от ранен рецидив на раковото заболяване.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Exviera, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Exviera:

На 15 януари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Exviera, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Exviera могат да се намерят на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Exviera прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.