



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503828/2024
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtide*)

Общ преглед на Hepcludex и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Hepcludex и за какво се използва?

Hepcludex е противовирусно лекарство, което се използва за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит D (делта) (HDV) при възрастни и деца на възраст 3 и повече години и с телесно тегло най-малко 10 kg, които са с компенсирано чернодробно заболяване (черният дроб е увреден, но още може да функционира). То се прилага, когато наличието на РНК на HDV (генетичен материал) е потвърдено с кръвни изследвания.

HDV е „непълнен“ вирус, тъй като не може да се възпроизвежда в клетките без помощта на друг вирус — вируса на хепатит В. Поради това пациентите, заразени с вируса, винаги имат и хепатит В.

Инфекцията с HDV се счита за рядко заболяване и Hepcludex е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 19 юни 2015 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на EMA.

Hepcludex съдържа активното вещество булевиртид (*bulevirtide*).

Как се използва Hepcludex?

Hepcludex се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и проследява само от лекар с опит в лечението на пациенти с инфекция с HDV.

Лекарството се прилага ежедневно под формата на подкожна инжекция. Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с нуклеозиден/нуклеотиден аналог за лечение на основната инфекция с хепатит В.

Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него.

За повече информация относно употребата на Hepcludex вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Hepcludex?

Активното вещество в Hepcludex, булевиртид, действа, като се свързва и блокира рецептора (цел), чрез който вирусите на хепатит делта и хепатит В навлизат в чернодробните клетки. Като

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



блокира навлизането на вирусите в клетките, Hepcludex ограничава способността на HDV да се възпроизвежда, като предотвратява разпространението на вируса в черния дроб и по този начин намалява възпалението.

Какви ползи от Hepcludex са установени в проучванията?

В две основни проучвания при възрастни е показано, че Hepcludex е ефективен за изчистване на целия или 99 % от генетичния материал (PHK) на HDV от кръвта.

В първото проучване при 55 от 90 пациенти, лекувани с Hepcludex плюс тенофовир (лекарство за хепатит В), се наблюдава значително намаляване на репликацията на HDV след 6 месеца в сравнение с 1 от 28 пациенти, на които е прилаган само тенофовир. Пациентите, лекувани с Hepcludex, показват също намаление в плазмените нива на чернодробния ензим ALT, което показва подобряване на чернодробното заболяване.

Подобни резултати са наблюдавани във второто проучване, в което 8 от 15 пациенти, на които е приложен Hepcludex плюс пегинтерферон алфа (друго лекарство за хепатит В) в продължение на 48 седмици, вече не показват наличие на PHK на HDV 6 месеца след лечението. От 15-те пациенти, лекувани само с Hepcludex, при един вече няма откриваеми нива на PHK на HDV. От 15-те пациенти, лекувани само с пегинтерферон алфа, нито един пациент не е постигнал този резултат.

В по-голямо потвърждаващо проучване при 150 възрастни 45% (22 от 49) от пациентите, на които е приложена ниска доза Hepcludex, и 48% (24 от 50) от пациентите, на които е приложена по-висока доза Hepcludex, почти всички PHK на HDV са изчистени след 48 седмици в сравнение с 2% (1 от 51) от нелекуваните пациенти.

Фирмата също така предостави данни, които показват, че при деца се очаква Hepcludex да действа по същия начин, както при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Hepcludex?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Hepcludex вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Hepcludex (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват повишени нива на жлъчни соли в кръвта, главоболие, сърбеж и реакции на мястото на инжектиране.

Най-честата сериозна нежелана реакция е обостряне на възпалението в черния дроб след спиране на Hepcludex.

Защо Hepcludex е разрешен за употреба в ЕС?

Наличните данни показват благоприятен ефект на Hepcludex върху вирусната репликация и чернодробното възпаление при възрастни с инфекция с HDV. Данните също така показват, че Hepcludex ще бъде ефективен при лечението на хронична инфекция с HDV при деца на възраст 3 години и повече, за които към момента на издаване на разрешението не е имало разрешено лечение. Що се отнася до безопасността, нежеланите реакции, наблюдавани при възрастни, лекувани с Hepcludex, се считат за приемливи и се очаква да бъдат подобни при деца.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Hepcludex са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Hepcludex е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че са се очаквали допълнителни данни за лекарството. След това фирмата е предоставила изчерпателна информация, потвърждаваща констатациите от предишни проучвания. В резултат на това условното разрешение е променено на стандартно.

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Hepcludex непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Hepcludex, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Hepcludex:

Hepcludex получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 31 юли 2020 г. Разрешението за употреба под условие е променено на стандартно разрешение за употреба на 18 юли 2023 г.

Допълнителна информация за Hepcludex можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2024.