



EMA/297985/2013  
EMA/H/C/000485

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Hepsera adefovir dipivoxil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Hepsera. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Hepsera.

#### Какво представлява Hepsera?

Hepsera е лекарство, съдържащо активното вещество адефовир дипивоксил (*adefovir dipivoxil*). Предлага се под формата на таблетки (10 mg).

#### За какво се използва Hepsera?

Hepsera се използва за лечение на възрастни с хроничен (дългосрочен) хепатит В (чернодробно заболяване, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит В). Използва се при пациенти със:

- компенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден, но функционира нормално), при които се проявяват признаци, че вирусът продължава да се размножава, и имат признаци за чернодробно увреждане (повишени нива на чернодробния ензим „аланин аминотрансфераза“ [ALT] и данни за увреждане на чернодробната тъкан при изследване под микроскоп). Тъй като вирусът на хепатит В може да стане резистентен към Hepsera, лекарят следва да предписва Hepsera само когато не могат да бъдат прилагани други лечения, при които е по-малко вероятно да се развие резистентност.
- декомпенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден и не функционира нормално). За да се намали рискът от резистентност, Hepsera трябва да се използва в комбинация с друго лекарство против хепатит В, което не причинява резистентност по същия начин като Hepsera.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



## Как се използва Hepsera?

Лечението с Hepsera трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на хроничен хепатит В. Препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно. Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента и повлияването от лечението. Необходимо е проследяване на всеки шест месеца. Пациентите с бъбречни проблеми трябва да приемат Hepsera по-рядко.

Hepsera не се препоръчва за употреба при пациенти с тежко бъбречно заболяване или на диализа (техника за пречистване на кръвта) – при тези пациенти следва да се обмисля употреба само ако потенциалните ползи са по-големи от потенциалните рискове.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Hepsera?

Активното вещество в Hepsera, адефовир дипивоксил, е „прекурсор“, който се преобразува в адефовир в организма. Адефовир е антивирусно лекарство, което принадлежи към класа на нуклеозидните аналози. Адефовир влияе върху действието на вирусен ензим, наречен ДНК полимераза, който участва в образуването на вирусната ДНК. Адефовир не позволява на вируса да произвежда ДНК и предотвратява неговото размножаване и разпространение.

## Как е проучен Hepsera?

Hepsera е проучен в две основни проучвания, в които е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Първото проучване обхваща 511 HBeAg-позитивни пациенти (заразени с обикновения тип вирус на хепатит В), а второто – 184 HBeAg-негативни пациенти (заразени с вирус, който е мутирал [променил се е], причинявайки развитие на хроничен хепатит В, който е по-труден за лечение). В двете проучвания ефективността на Hepsera е измерена, като се наблюдава развитието на увреждането на черния дроб след 48 седмици на лечение чрез чернодробна биопсия (взема се проба от чернодробната тъкан и се изследва под микроскоп).

## Какви ползи от Hepsera са установени в проучванията?

Hepsera е по-ефективен от плацебо за забавяне на развитието на чернодробното заболяване. От пациентите, които са приемали Hepsera, 53% от „HBeAg-позитивните“ и 64% от „HBeAg-негативните“ показват подобрене на чернодробното увреждане, след направена биопсия, в сравнение със съответно 25 и 33% от пациентите, които са приемали плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Hepsera?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Hepsera (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повишен креатинин (показател за бъбречни проблеми) и астения (слабост). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Hepsera, вижте листовката.

Hepsera не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към адефовир дипивоксил или към някоя от останалите съставки.

## Защо Hepsera е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от Hepsera са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Hepsera:

На 6 март 2003 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Hepsera, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Hepsera може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Hepsera прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2013.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба