



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rebetol

ribavirin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rebetol. 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 Rebetol.

Какво представлява Rebetol?

Rebetol е лекарство, което съдържа активното вещество рибавирин (*ribavirin*). Предлага под формата на капсули (200 mg) и като перорален разтвор (40 mg/ml).

За какво се използва Rebetol?

Rebetol се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни с хроничен хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С). Може да се използва само при нелекувани преди това пациенти на възраст три години и по-големи, при които черният дроб функционира нормално.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rebetol?

Лечението с Rebetol трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на хроничен хепатит С.

Дозата Rebetol се определя според телесното тегло на пациента и варира от пет до шест капсули на ден при възрастни. При деца с тегло между 47 и 65 kg дозата варира между 3 и 4 капсули. Деца над 3 години и юноши с тегло под 47 kg или които не могат да поглъщат капсулите, трябва да приемат пероралния разтвор в доза от 15 mg на килограм телесно тегло на ден. Rebetol се приема с храна всеки ден, разделен на две дози (сутрин и вечер). Продължителността на лечението зависи от състоянието и повлияването на пациента, като варира от шест месеца до



една година. При пациенти, при които настъпват нежелани лекарствени реакции, може да се наложи коригиране на дозата. За повече информация вижте листовката.

Как действа Rebetol?

Активното вещество в Rebetol, рибавирин, е антивирусно средство, което принадлежи към класа на „нуклеозидните аналози“. Счита се, че Rebetol оказва влияние върху произвеждането или действието на вирусните ДНК и РНК, необходими на вирусите, за да оцеляват и да се размножават. Използван самостоятелно, Rebetol не влияе върху елиминирането на вируса на хепатит С от организма.

Как е проучен Rebetol?

Rebetol е проучен при общо 6000 възрастни, които не са лекувани преди това, включително 328 пациенти с цироза и 507 пациенти, инфектирани и с ХИВ. Проучен е също при 1699 възрастни с рецидив на заболяването след предходно лечение или с неуспех на предходно лечение. Rebetol е проучен също при 177 деца и юноши на възраст между три и 17 години, които не са лекувани преди това. Във всички проучвания Rebetol е прилаган в комбинация с интерферон алфа-2b или пегинтерферон алфа-2b. В повечето проучвания основната мярка за ефективност е количеството на вируса в кръвта преди и след шест месеца или една година на лечение, както и при контролния преглед шест месеца по-късно. Някои проучвания разглеждат също признаците на подобрение в състоянието на черния дроб.

Ефектът на рибавирин в тройно комбинирано лечение с пегинтерферон алфа-2b и боцепревир е изследван в две основни проучвания, обхващащи 1503 възрастни пациенти с тип 1 хепатит С и компенсирано чернодробно заболяване. Основната мярка за ефективност в тези проучвания е броят на пациентите, при които вирусът на хепатит С не се открива в кръвта 24 седмици след края на лечението и които следователно могат да се считат за излекувани.

Допълнителни данни от публикуваната литература показват положителните ефекти на съдържащите рибавирин лекарства при прием в различни комбинации, включително комбинации с пегинтерферон алфа-2b и клас лекарства, известни като антивирусни препарати с пряко действие (или DAA).

Какви ползи от Rebetol са установени в проучванията?

При възрастни, които не са лекувани преди това, Rebetol в комбинация с интерферон алфа-2b е по-ефективен в сравнение с интерферон алфа-2b, използван самостоятелно, като 41% от пациентите се повлияват от комбинираното лечение в сравнение с 16% от пациентите, получавали само интерферон алфа-2b. Повлияването е по-голямо, когато Rebetol е използван с пегинтерферон алфа-2b. Rebetol в комбинация с пегинтерферон алфа-2b също е ефективен при възрастни с цироза или ХИВ. Комбинираното лечение, включващо Rebetol, е ефективно при около една четвърт от възрастните с рецидив на заболяването след предходно лечение или с неуспех на предходно лечение и при повече от половината лекувани деца и юноши.

В проучванията на тройно лечение при пациенти с тип 1 хепатит С и компенсирана чернодробна болест е показано, че рибавирин в комбинация с пегинтерферон алфа-2b и боцепревир е по-ефективен от двойната комбинация само с пегинтерферон алфа-2b. В резултат на тройната терапия броят на рано отговорилите нелекувани преди това пациенти, които са били излекувани

след шест месеца, е нараснал с 30%. При пациенти с предходно лечение е наблюдавано увеличение от 40%.

Какви са рисковете, свързани с Rebetol?

Хемолитична анемия (анемия, причинена от аномално разграждане на червените кръвни клетки) е честа нежелана лекарствена реакция (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти), обикновено през първите няколко седмици на лечение. Хемолитичната анемия може да засегне сърдечната функция на пациента и да доведе до отклонения в изследванията за вещества като пикочна киселина и билирубин в кръвта. Известни са и други нежелани лекарствени реакции при Rebetol, някои от които са много чести (настъпват при повече от 1 на 10 пациенти). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rebetol, вижте листовката.

Rebetol не трябва да се прилага при пациенти с тежко сърдечно заболяване и нарушения на кръвта, например таласемия или сърповидно-клетъчна анемия, или при бременни или кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rebetol е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Rebetol са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Комитетът отбеляза, че Rebetol в комбинация с други лекарства, включително пегинтерферон алфа-2b и DAA, е ефективен срещу хроничен хепатит С при възрастни и деца.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rebetol се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rebetol, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Rebetol:

На 7 май 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rebetol, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rebetol може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Rebetol прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2015.