



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012  
EMA/H/C/000713

## Резюме на EPAR за обществено ползване

### Sebivo

telbivudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sebivo. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основа становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Sebivo.

#### Какво представлява Sebivo?

Sebivo е лекарство, което съдържа активното вещество телбивудин (telbivudine). Предлага под формата на таблетки (600 mg) и като перорален разтвор (20 mg/ml).

#### За какво се използва Sebivo?

Sebivo се използва за лечение на възрастни с хроничен (дългосрочен) хепатит В, чернодробно заболяване, причинено от инфекция с вируса на хепатит В. Използва се при пациенти, които имат компенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден, но все още може да функционира нормално), които има и признаци, че вирусът все още се мултиплицира и при които има признаци на увреден черен дроб (повишени нива на чернодробни ензими в кръвта или признаци на чернодробно увреждане при изследване на чернодробната тъкан под микроскоп).

Започването на лечение със Sebivo следва да се обмисли само когато не е възможно или не е подходящо използването на алтернативно лекарство, към което е по-малко вероятно вирусът на хепатит В да развие резистентност.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Как да използвате Sebivo?

Лечението със Sebivo трябва да бъде започнато от лекар с опит в овладяването на хроничен хепатит В. Препоръчителната доза Sebivo е 600 mg (една таблетка) веднъж дневно. При пациенти, които трудно поглъщат таблетките, може да се обмисли прием на пероралния разтвор.

Пациентите с бъбречни проблеми може да се нуждаят от по-ниска дневна доза под формата на перорален разтвор. Ако това не е приложимо таблетките трябва да се приемат по-рядко. Пациентите с бъбречни проблеми трябва да бъдат следени внимателно. За пълна информация – вижте Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Кръвта на пациентите трябва да се изследва на всеки шест месеца за наличие на ДНК от вируса на хепатит В. При откриване на ДНК на вируса следва да се обмисли промяна в лечението.

## Как действа Sebivo?

Активното вещество в Sebivo, телбивудин, е антивирусно лекарство, което принадлежи към групата на нуклеозидните аналози. Телбивудин влияе върху действието на вирусния ензим, наречен ДНК полимераза, участващ в образуването на вирусната ДНК. Телбивудин спира образуването на ДНК от вируса и предотвратява неговото размножаване и разпространение.

## Как е проучен Sebivo?

Таблетките Sebivo са сравнени с ламивудин (друго лекарство, използвано при хроничен хепатит В) в двугодишно проучване, обхващащо 1367 пациенти. Пациентите са предимно от азиатски произход и със средна възраст 36 години. Никой от тях не е лекуван с нуклеозидни аналози в миналото. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението след около година. Повлияването се определя като ниски нива на вирусната ДНК в кръвта, придружено или от нормализиране на нивата на чернодробния ензим аланин аминотрансфераза (АЛАТ), или от изчезване на маркера за вирус на хепатит В от кръвта.

Компанията представя също резултатите от проучване, което показва, че пероралният разтвор и таблетките произвеждат еднакви нива на активното вещество в кръвта.

## Какви ползи от Sebivo са установени в проучванията?

Като цяло Sebivo е най-малкото също толкова ефективен, колкото ламивудин, като около три четвърти от пациентите се повлияват от лечението след една година.

Резултатите изислени също поотделно, между „HbeAg позитивните“ пациенти (заразени с обикновен хепатит В вирус) и „HbeAg негативните“ пациенти (заразени с мутирал вирус, който е довел до развиване на по-трудна за лечение форма на хроничен хепатит В). След една година лечението Sebivo е по-ефективен от ламивудин при HbeAg позитивните пациенти, като 75% се повлияват от Sebivo и 67% – от ламивудин. При HbeAg негативните пациенти Sebivo е също толкова ефективен, колкото ламивудин (повлияват се съответно 75 % и 77%).

## Какви са рисковете, свързани със Sebivo?

Най-честите нежелани реакции при лечение със Sebivo (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са замаяност, главоболие, кашлица, повишени нива на някои ензими в кръвта (амилаза, липаза, креатин фосфокиназа, аланин аминотрансфераза), диария, гадене (позиви за повръщане), абдоминална (коремна) болка, обрив по кожата и отпадналост (умора). Тъй като при мускулни увреждания се повишават нивата на ензима креатин фосфокиназа, лекарите трябва да

проследяват внимателно всички нежелани реакции, свързани с мускулите. За пълния списък на всички наблюдавани при Sebivo нежелани реакции – вижте листовката.

Sebivo е противопоказан при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към телбивудин или някоя от останалите съставки. Sebivo не трябва да се използва в комбинация с пегилиран или стандартен интерферон алфа (други лекарства, използвани за лечение на хепатит).

### **Какви са основанията за одобряване на Sebivo?**

CHMP реши, че ползите от Sebivo са по-големи от рисковете, и препоръча да му бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Sebivo:**

На 24 април 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Sebivo, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Sebivo Sebivo може да се намери 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 със Sebivo – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2012.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба