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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Exviera

dasabuvirum

Přípravek již není registrován

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Exviera. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Exviera používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Exviera, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Exviera a k čemu se používá?

Exviera je antivirotikum, které se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, což je infekční onemocnění jater způsobené virem hepatitidy C.

Přípravek obsahuje léčivou látku dasabuvir.

Jak se přípravek Exviera používá?

Výdej přípravku Exviera je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s chronickou hepatitidou C.

Přípravek Exviera je dostupný ve formě 250mg tablet, přičemž doporučená dávka je dvě tablety denně, jedna ráno a jedna večer, po dobu 8, 12 nebo 24 týdnů.

Přípravek Exviera se vždy používá v kombinaci s dalším léčivým přípravkem, přípravkem Viekirax, který obsahuje léčivé látky ombitasvir, paritaprevir a ritonavir. Někteří pacienti užívající přípravek Exviera jsou kromě přípravku Viekirax léčeni také dalším antivirotikem s názvem ribavirin.

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Existuje několik druhů (genotypů) viru hepatitidy C, přičemž přípravek Exviera se doporučuje pacientům s virem genotypů 1a a 1b. Kombinace používaných léčivých přípravků a doba trvání léčby bude záviset na genotypu viru hepatitidy C, kterým je pacient nakažen, na charakteru jeho jaterních potíží (například zda trpí cirhózou (zjizvením) jater nebo jeho játra nefungují správně) a na tom, jestli v minulosti podstoupil léčbu. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Exviera působí?

Léčivá látka v přípravku Exviera, dasabuvir, blokuje působení enzymu zvaného „RNA polymeráza NS5B závislá na RNA" ve viru hepatitidy C, který virus potřebuje ke svému množení. To zastavuje množení viru hepatitidy C a infikování nových buněk.

Jaké přínosy přípravku Exviera byly prokázány v průběhu studií?

V šesti úvodních hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přibližně 2 300 pacientů nakažených virem hepatitidy C genotypů 1a nebo 1b, byl přípravek Exviera v kombinaci s přípravkem Viekirax účinný při odstraňování viru z krve. Po 12 týdnech léčby (zahrnující ribavirin či nikoli) virus vymizel z krve u 96 až 100 % pacientů bez cirhózy jater.

U pacientů s cirhózou jater vedla léčba přípravkem Exviera v kombinaci s přípravkem Viekirax a ribavirinem po 24 týdnech léčby k 93% až 100% míře clearance (podílu pacientů, u nichž virus vymizel). V sedmé studii byli pacienti s cirhózou jater, ale stabilní funkcí jater (kompenzovanou cirhózou) a infikovaní genotypem 1b, léčeni přípravky Exviera a Viekirax bez ribavirinu, přičemž u 100 % pacientů (60 ze 60) virus z krve vymizel.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Exviera?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Exviera používaného v kombinaci s přípravkem Viekirax a ribavirinem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nespavost (potíže se spaním), nauzea (pocit nevolnosti), pruritus (svědění), astenie (slabost) a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Exviera se nesmí používat u žen, které užívají ethinylestradiol, což je estrogen obsažený v hormonální antikoncepci. Rovněž se nesmí podávat souběžně s léčivými přípravky ovlivňujícími aktivitu určitých enzymů, které mohou zvyšovat nebo snižovat hladinu léčivé látky v krvi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Exviera schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Exviera používaný v kombinaci s přípravkem Viekirax, s ribavirinem i bez něj, je účinný při odstraňování viru hepatitidy C genotypů 1a a 1b z krve. Téměř u všech pacientů zahrnutých do studií byl po 12 nebo 24 týdnech virus z krve odstraněn. Míra clearance byla zvláště vysoká u pacientů nakažených genotypem 1b.

Co se týká bezpečnosti, i přes některé případy zvýšení jaterních enzymů u pacientů léčených přípravkem Exviera v kombinaci s přípravkem Viekirax a ribavirinem byly nežádoucí účinky zaznamenané u této kombinace obecně dobře snášeny. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Exviera převyšují jeho rizika, a doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Přípravek již není registrován

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Exviera?

Společnost, která přípravek Exviera dodává na trh, provede studii na pacientech s nádorovým onemocněním jater v anamnéze, aby vyhodnotila riziko návratu tohoto onemocnění po léčbě přímo působícími antivirotiky, jako je přípravek Exviera. Tato studie se provádí s ohledem na údaje, jež naznačují riziko předčasného návratu nádorového onemocnění jater u pacientů léčených těmito přípravky, kteří mají toto nádorové onemocnění v anamnéze.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Exviera, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Exviera

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Exviera platné v celé Evropské unii dne 15. ledna 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Exviera je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Exviera naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.

Přípravek již není registrován