



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hepcludex (*bulevirtid*)

Přehled pro přípravek Hepcludex a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Hepcludex a k čemu se používá?

Hepcludex je antivirotikum, které se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) infekce virem hepatitidy delta (HDV) u dospělých a dětí ve věku od 3 let s tělesnou hmotností minimálně 10 kg s kompenzovaným onemocněním jater (onemocněním, kdy jsou játra poškozena, ale stále fungují). Používá se v případech, kdy byla přítomnost HDV RNA (genetického materiálu) potvrzena krevními testy.

HDV je „neúplný“ virus, protože se v buňkách nedokáže množit bez pomoci jiného viru (viru hepatitidy B), a proto pacienti nakažení virem HDV vždy mají také hepatitidu B.

Infekce HDV je vzácné onemocnění a přípravek Hepcludex byl označen dne 19. června 2015 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Hepcludex obsahuje léčivou látku bulevirtid.

Jak se přípravek Hepcludex používá?

Výdej přípravku Hepcludex je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit pouze lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů s infekcí HDV.

Přípravek se podává jednou denně ve formě injekce pod kůži. Lze ho podávat samostatně, nebo v kombinaci s „analogem nukleosidu/nukleotidu“ určeného k léčbě základní infekce virem hepatitidy B.

Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná.

Více informací o používání přípravku Hepcludex naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Hepcludex působí?

Léčivá látka v přípravku Hepcludex, bulevirtid, působí tak, že se naváže na receptor (cíl), prostřednictvím kterého viry hepatitidy delta a hepatitidy B pronikají do jaterních buněk, a blokuje je. Tím, že přípravek Hepcludex znemožňuje pronikání virů do buněk, omezuje schopnost viru HDV se množit, čímž zabraňuje jeho šíření v játrech a zmírňuje zánět.

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



Jaké přínosy přípravku Hepcludex byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie u dospělých prokázaly, že přípravek Hepcludex je v rámci odstranění veškerého nebo 99 % genetického materiálu (RNA) viru HDV z krve účinný.

V první studii došlo po 6 měsících k podstatnému snížení množení viru HDV u 55 z 90 pacientů léčených přípravkem Hepcludex a tenofovirem (léčivem na hepatitidu B) ve srovnání s 1 z 28 pacientů, kterým byl podáván samotný tenofovir. Pacienti léčení přípravkem Hepcludex vykazovali také snížení hladiny jaterního enzymu ALT v krvi, což je známka zlepšení onemocnění jater.

Podobné výsledky byly zaznamenány i ve druhé studii, ve které 6 měsíců po léčbě již nevykazovalo žádné zjištěné hladiny HDV RNA 8 z 15 pacientů, kterým byl po dobu 48 týdnů podáván přípravek Hepcludex a peginterferon alfa (jiné léčivo na hepatitidu B). Z 15 pacientů léčených samotným přípravkem Hepcludex jeden již nevykazoval zjištěné hladiny RNA HDV. Z 15 pacientů léčených samotným peginterferonem alfa tohoto výsledku nedosáhl žádný pacient.

V rozsáhlejší potvrzující studii, do které bylo zařazeno 150 dospělých, došlo po 48 týdnech k téměř úplnému odstranění HDV RNA u 45 % (22 ze 49) pacientů, kterým byla podávána nízká dávka přípravku Hepcludex, a u 48 % (24 z 50) pacientů, kterým byla podávána vyšší dávka přípravku Hepcludex, přičemž u neléčených pacientů bylo tohoto výsledku dosaženo u 2 % (1 z 51) osob.

Společnost rovněž předložila údaje, které prokazují, že se očekává, že u dětí se přípravek Hepcludex bude chovat stejným způsobem jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hepcludex?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hepcludex je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hepcludex (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšení hladin solí žlučových kyselin v krvi, bolest hlavy, svědění a reakce v místě vpichu.

Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem je opětovné vzplanutí zánětu jater po ukončení léčby přípravkem Hepcludex.

Na základě čeho byl přípravek Hepcludex registrován v EU?

Dostupné údaje prokázaly příznivý účinek přípravku Hepcludex na množení virů a zánět jater u dospělých s infekcí HDV. Z údajů rovněž vyplývá, že přípravek Hepcludex bude účinný při léčbě chronické infekce HDV u dětí ve věku od 3 let, u nichž v době registrace nebyla k dispozici žádná schválená léčba. Pokud jde o bezpečnost přípravku, nežádoucí účinky zaznamenané u dospělých léčených přípravkem Hepcludex byly považovány za přijatelné. Očekává se, že u dětí budou podobné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Hepcludex převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Hepcludex byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Společnost od té doby poskytla komplexní informace potvrzující zjištění z předchozích studií. V důsledku toho byla podmíněná registrace změněna na běžnou.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Hepcludex průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Hepcludex jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Hepcludex

Přípravku Hepcludex bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. července 2020. Podmíněné rozhodnutí o registraci bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 18. července 2023.

Další informace o přípravku Hepcludex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2024.