



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013
EMA/H/C/002313

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Incivo

telaprevirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European public assessment report, EPAR) pro přípravek Incivo. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Incivo.

Co je Incivo?

Incivo je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku telaprevir. Je k dispozici ve formě tablet (375 mg).

K čemu se přípravek Incivo používá?

Přípravek Incivo se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy C (onemocnění jater způsobené infekcí virem hepatitidy C) v kombinaci se dvěma dalšími léčivými, peginterferonem alfa a ribavirinem.

Používá se u dospělých, kteří trpí kompenzovaným onemocněním jater (onemocněním, při kterém jsou játra poškozena, ale nadále fungují normálně), včetně cirhózy (zjizvení jater), buď u dříve neléčených pacientů, nebo u pacientů, kteří již byli léčeni interferonem alfa.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Incivo používá?

Léčba přípravkem Incivo by měla být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy C.

Tři tablety přípravku Incivo by se měly polknout celé dvakrát denně spolu s jídlem. Tato dávka se podává po dobu 12 týdnů. Případně lze užívat dvě tablety přípravku Incivo každých osm hodin spolu



s jídlem. Léčba ribavirinem a peginterferonem alfa bude pokračovat delší dobu v závislosti na tom, zda byl pacient léčený již dříve, a na výsledcích testů uskutečněných během léčby přípravkem Incivo.

Jak přípravek Incivo působí?

Léčivá látka v přípravku Incivo, telaprevir, je inhibitor proteázy. Blokuje působení enzymu označovaného jako proteáza NS3-4A, který je obsažen ve viru hepatitidy C a je nezbytný pro jeho životní cyklus. To brání replikaci viru hepatitidy C v infikovaných hostitelských buňkách v těle. Pokud se přípravek Incivo přidá k peginterferonu alfa a ribavirinu (současná standardní léčba hepatitidy C) zvyšuje se pravděpodobnost usmrcení viru.

Jak byl přípravek Incivo zkoumán?

Přípravek Incivo byl zkoumán ve třech hlavních studiích u pacientů infikovaných virem hepatitidy C. Do první studie bylo zařazeno 1 095 dříve neléčených pacientů a do druhé studie 663 pacientů, kteří již byli léčeni peginterferonem alfa a ribavirinem, ale byli i nadále infikováni. Obě studie srovnávaly přípravek Incivo s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) přidaným k léčbě peginterferonem alfa a ribavirinem. Třetí studie provedená u dříve neléčených pacientů srovnávala účinky podávání peginterferonu alfa a ribavirinu po různě dlouhou dobu (buď osm měsíců, nebo jeden rok) společně s tříměsíční léčbou přípravkem Incivo. Ve všech třech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, jejichž krevní testy nevykazovaly známky viru hepatitidy C šest měsíců po ukončení léčby.

Jaký přínos přípravku Incivo byl prokázán v průběhu studií?

V první studii vykazovalo 75 % pacientů, kterým byl přípravek Incivo podáván po dobu tří měsíců, negativní výsledky ohledně přítomnosti viru hepatitidy C ve srovnání se 44 % pacientů, kteří dostávali placebo. Ve druhé studii vykazovalo 88 % pacientů, kterým byl přípravek Incivo podáván po dobu tří měsíců, negativní výsledky ohledně přítomnosti viru hepatitidy C ve srovnání s 24 % pacientů, kteří dostávali placebo. Ze třetí studie vyplynulo, že u pacientů léčených přípravkem Incivo bylo podávání peginterferonu alfa a ribavirinu po dobu šesti měsíců stejně účinné jako podávání těchto léčiv po dobu jednoho roku, protože 92 % pacientů, kteří dostávali tato léčiva po dobu šesti měsíců, mělo negativní výsledky ohledně přítomnosti viru hepatitidy C ve srovnání s 88 % pacientů, kteří je užívali po dobu jednoho roku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Incivo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Incivo (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), nauzea (pocit nevolnosti), průjem, zvracení, hemeroidy, proktalgie (bolest konečníku), pruritus (svědění) a vyrážka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Incivo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Incivo nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na telaprevir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Incivo se nesmí podávat v kombinaci s několika dalšími léčivými přípravky včetně těch, které jsou ovlivněny genem CYP3A nebo které tento gen ovlivňují, a s antiarytmiky třídy Ia nebo III. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Incivo schválen?

Výbor CHMP usoudil, že přidání přípravku Incivo ke standardní léčbě představuje zásadní výhodu pro léčbu nejčastějšího typu infekce virem hepatitidy C. Výbor konstatoval, že jak u dříve neléčených, tak u léčených pacientů přidání přípravku Incivo ke standardní léčbě významně zvýšilo počet pacientů,

kteří po šesti měsících nevykazovali žádné známky infekce. U mnoha pacientů mohla být léčba navíc zkrácena a přínosy bylo možné zaznamenat u různých typů pacientů s různými stupni poškození jater.

Výbor konstatoval, že hlavními identifikovanými riziky jsou závažná vyrážka a možnost vzniku rezistence viru na léčivý přípravek, ale považoval tato rizika za zvládnutelná. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Incivo převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Incivo?

Společnost, jež uvádí přípravek Incivo na trh, poskytne všem lékařům, kteří budou tento přípravek pravděpodobně předepisovat, informační balíček obsahující důležité bezpečnostní informace o hlavních rizicích přípravku Incivo, zejména o riziku vyrážky a závažných kožních reakcí.

Další informace o přípravku Incivo

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Incivo platné v celé Evropské unii dne 19. září 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Incivo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Incivo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2013