



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rebetol

ribavirinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rebetol. 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 používání přípravku Rebetol.

Co je Rebetol?

Rebetol je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ribavirin. Je dostupný ve formě tobolek (200 mg) a perorálního roztoku (40 mg/ml).

K čemu se přípravek Rebetol používá?

Přípravek Rebetol se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě dospělých s dlouhodobou hepatitidou C (jaterním onemocněním způsobeným nákazou virem hepatitidy C). Může se používat rovněž u dříve neléčených pacientů ve věku od 3 let, jejichž játra řádně fungují.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rebetol používá?

Léčbu přípravkem Rebetol by měl zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou dlouhodobé hepatitidy C.

Dávka přípravku Rebetol vychází z tělesné hmotnosti pacienta a u dospělých se pohybuje od 5 do 6 tobolek denně. U dětí s tělesnou hmotností od 47 do 65 kg se dávka pohybuje od 3 do 4 tobolek. Děti ve věku od 3 let a dospívající, kteří váží méně než 47 kg nebo nejsou schopni polykat tablety, by měli užívat perorální roztok v dávce 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně. Přípravek Rebetol se užívá spolu s jídlem každý den ve dvou oddělených dávkách (ráno a večer). Doba trvání léčby závisí na zdravotním stavu pacienta a jeho reakci na léčbu a pohybuje se od 6 měsíců do 1 roku. U pacientů, u



nichž se vyskytnou nežádoucí účinky, může být třeba dávku upravit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Rebetol působí?

Léčivá látka v přípravku Rebetol, ribavirin, je antivirotikum, které patří do třídy „nukleosidových analogů“. Předpokládá se, že přípravek Rebetol narušuje tvorbu či působení virové DNA a RNA, jež viry potřebují k přežití a množení. Přípravek Rebetol samotný nemá žádný účinek na odbourávání viru hepatitidy C z těla.

Jak byl přípravek Rebetol zkoumán?

Přípravek Rebetol byl zkoumán celkem u více než 6 000 dospělých, kteří dosud nepodstoupili žádnou léčbu, včetně 328 pacientů s cirhózou a 507 pacientů nakažených zároveň také virem HIV. Přípravek byl rovněž zkoumán u 1 699 dospělých, u nichž došlo po předchozí léčbě k návratu onemocnění nebo jejichž předchozí léčba selhala. Přípravek Rebetol byl dále zkoumán u 177 dosud neléčených dětí a dospívajících ve věku od 3 do 17 let. Ve všech studiích byl přípravek Rebetol podáván v kombinaci s interferonem alfa-2b nebo peginterferonem alfa-2b. Ve většině studií byla hlavním měřítkem účinnosti hladina viru hepatitidy C v krvi před zahájením léčby, po 6 měsících nebo po roce trvání léčby a v době sledování, tj. o 6 měsíců později. Některé studie rovněž zkoumaly známky zlepšení stavu jater.

Dvě hlavní studie zahrnující 1 503 dospělých pacientů s hepatitidou C typu 1 a kompenzovaným onemocněním jater zkoumaly účinek ribavirinu v trojkombinaci s peginterferonem alfa-2b a boceprevirem. Hlavním měřítkem účinnosti v těchto studiích byl počet pacientů, u nichž nebyl 24 týdnů po ukončení léčby zjištěn virus hepatitidy C v krvi, a kteří proto mohli být považováni za vyléčené.

Dodatečné údaje z publikované literatury poukazují na příznivé účinky léčivých přípravků s obsahem ribavirinu, pokud jsou užívány v rámci různých kombinací, včetně kombinací s peginterferonem alfa-2a a skupinou léčiv označovaných jako antivirotika s přímým účinkem.

Jaký přínos přípravku Rebetol byl prokázán v průběhu studií?

U dospělých, kteří dosud nepodstoupili žádnou léčbu, byl přípravek Rebetol podáván v kombinaci s interferonem alfa-2b účinnější než interferon alfa-2b podáváný samostatně – na kombinovanou léčbu reagovalo 41 % pacientů a na léčbu samotným interferonem 16 % pacientů. Při podávání přípravku Rebetol společně s peginterferonem alfa-2b byla míra reakce na léčbu vyšší. Přípravek Rebetol používaný v kombinaci s peginterferonem alfa-2b byl účinný i při léčbě dospělých s cirhózou nebo HIV. Kombinovaná léčba zahrnující přípravek Rebetol byla účinná u přibližně čtvrtiny dospělých, u nichž došlo po předchozí léčbě k návratu onemocnění nebo jejichž předchozí léčba selhala, a u více než poloviny léčených dětí a dospívajících.

Ve studiích zkoumajících trojkombinaci ribavirinu s peginterferonem alfa-2b a boceprevirem byla u pacientů s hepatitidou C typu 1 a kompenzovaným onemocněním jater prokázána vyšší účinnost než u dvojkombinace se samotným peginterferonem alfa-2b. Léčba trojkombinací vedla k 30% nárůstu počtu dříve neléčených pacientů, kteří na léčbu brzy zareagovali a byli po 6 měsících vyléčeni. U dříve léčených pacientů byl pozorován nárůst o 40 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rebetol?

Častým nežádoucím účinkem (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je hemolytická anémie (anémie způsobená abnormálním rozpadem červených krvinek), která se vyskytuje obvykle v průběhu prvních několika týdnů léčby. Hemolytická anémie může ovlivnit funkci srdce pacienta a vést k abnormálním výsledkům testů, pokud jde o přítomnost určitých látek v krvi, například kyseliny močové a bilirubinu. S podáváním přípravku Rebetol souvisí ještě několik dalších nežádoucích účinků, přičemž některé z nich jsou velmi časté (objevují se u více než 1 pacienta z 10). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rebetol je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rebetol se nesmí používat u pacientů se závažným onemocněním srdce a poruchami krve, jako je thalasémie nebo srpkovitá anémie, nebo u těhotných či kojících žen. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rebetol schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Rebetol převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Výbor konstatoval, že přípravek Rebetol podávaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky, včetně peginterferonu alfa a antivirotek s přímým účinkem, je u dospělých a dětí účinný proti dlouhodobé infekci virem hepatitidy C.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rebetol byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rebetol zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Rebetol

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rebetol platné v celé Evropské unii dne 7. května 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rebetol 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 Rebetol naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2015.