



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasvirum/paritaprevirum/ritonavirum*)

Přehled pro přípravek Viekirax a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Viekirax a k čemu se používá?

Přípravek Viekirax je antivirotikum používané v kombinaci s dalšími léčivými přípravky u dospělých k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy C, což je infekční onemocnění jater způsobené virem hepatitidy C.

Obsahuje tři léčivé látky: ombitasvir, paritaprevir a ritonavir.

Jak se přípravek Viekirax používá?

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

Přípravek Viekirax je dostupný ve formě tablet obsahujících 12,5 mg ombitasviru, 75 mg paritapreviru a 50 mg ritonaviru. Doporučená dávka jsou dvě tablety užívané jednou denně spolu s jídlem po dobu 8, 12 nebo 24 týdnů. Přípravek Viekirax se vždy používá v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě chronické hepatitidy C, např. dasabuvirem a ribavirinem.

Existuje několik druhů (genotypů) viru hepatitidy C, přičemž přípravek Viekirax se doporučuje pacientům s virem genotypů 1a, 1b a 4. 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, zda již v minulosti podstoupil léčbu.

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

Jak přípravek Viekirax působí?

Každá ze tří léčivých látek obsažených v přípravku Viekirax působí jiným způsobem: ombitasvir blokuje účinek bílkoviny ve viru hepatitidy C zvané „NS5A“ a paritaprevir blokuje účinek jiné bílkoviny s názvem „NS3/4A“, přičemž virus potřebuje obě tyto bílkoviny k množení. Jejich blokováním zabraňuje léčivý přípravek množení viru hepatitidy C a infekci nových buněk.



Třetí léčivá látka, ritonavir, nepůsobí přímo proti viru hepatitidy C, ale blokuje účinek enzymu zvaného CYP3A, který odbourává paritaprevir. To zpomaluje odstraňování paritapreviru z těla, což umožňuje, aby paritaprevir působil proti viru onemocnění déle.

Jaké přínosy přípravku Viekirax byly prokázány v průběhu studií?

V 6 úvodních hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přibližně 2 300 pacientů nakažených virem hepatitidy C genotypy 1a nebo 1b, byl přípravek Viekirax v kombinaci s dasabuvirem při odstraňování viru z krve účinný. Po 12 týdnech léčby (s ribavirinem nebo bez něj) virus vymizel z krve u 96 % až 100 % pacientů bez cirhózy jater. U pacientů s cirhózou jater vedla léčba přípravkem Viekirax v kombinaci s dasabuvirem 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), infikovaní genotypem 1b, léčeni přípravky Exviera a Viekirax bez ribavirinu, přičemž u 100 % pacientů (60 ze 60) virus z krve vymizel.

V další studii přípravek Viekirax prokázal účinnost proti genotypu 4: při podávání v kombinaci s ribavirinem vedl přípravek Viekirax po 12 týdnech k vymizení tohoto genotypu z krve u všech 91 nakažených pacientů. Při podávání přípravku Viekirax s dasabuvirem vymizel virus z krve u 91 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Viekirax?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Viekirax v kombinaci s dasabuvirem a ribavirinem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou únava a nauzea (pocit nevolnosti).

Přípravek Viekirax se nesmí používat u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater a u žen, které užívají ethinylestradiol, což je estrogen obsažený v hormonální antikoncepci. Rovněž se nesmí podávat souběžně s léčivými přípravky, které mohou zvyšovat nebo snižovat hladiny léčivých látek přípravku Viekirax v krvi.

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

Na základě čeho byl přípravek Viekirax registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Viekirax je v kombinaci s jinými léčivými přípravky účinný při odstraňování viru hepatitidy C genotypů 1a, 1b a 4, a to i u pacientů s cirhózou jater. Téměř u všech pacientů s těmito genotypy léčených v této studii byl virus z krve odstraněn. Míra clearance byla zvláště vysoká u pacientů nakažených genotypy 1b a 4.

I přes některé případy zvýšení jaterních enzymů u pacientů léčených přípravkem Viekirax v kombinaci s dasabuvirem a ribavirinem byly nežádoucí účinky u této kombinace obecně dobře snášeny. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Viekirax převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Viekirax dodává na trh, provede studii u pacientů, kteří trpěli nádorovým onemocněním jater, s cílem vyhodnotit riziko návratu tohoto onemocnění po léčbě přímo působícími antiviroty, jako je přípravek Viekirax. Tato studie se provádí s ohledem na údaje, které naznačují, že

pacienti léčení těmito léčivými přípravky, kteří trpěli nádorovým onemocněním jater, by mohli být vystaveni riziku časného návratu rakoviny.

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

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

Další informace o přípravku Viekirax

Přípravek Viekirax obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. ledna 2015.

Další informace k přípravku Viekirax jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.

Přípravek již není registrován