



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMEA/H/C/000242

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zeffix

lamivudinum

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

Co je Zeffix?

Zeffix je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lamivudin. Je k dispozici ve formě tablet (100 mg) a perorálního roztoku (5 mg/ml).

K čemu se přípravek Zeffix používá?

Přípravek Zeffix se používá k léčbě dospělých (ve věku od 18 let) s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou B (onemocněním jater způsobeným infekcí virem hepatitidy B). Používá se k léčbě pacientů s:

- kompenzovaným jaterním onemocněním (jsou-li játra poškozena, ale pracují normálně), kteří rovněž vykazují známky toho, že virus se stále množí, a mají příznaky poškození jater (zvýšené hladiny jaterního enzymu alaninaminotransferázy, označovaného ALT, a známky poškození při vyšetření jaterní tkáně pod mikroskopem). Vzhledem k tomu, že virus hepatitidy B se může stát vůči přípravku Zeffix odolný, lékaři by měli předepisovat tento přípravek pouze tehdy, pokud jiné způsoby léčby, které by k vytvoření odolnosti viru vedly s menší pravděpodobností, nemohou být použity,
- dekompenzovaným jaterním onemocněním (kdy játra nepracují normálně). Z důvodu snížení rizika vzniku odolnosti viru musí být přípravek Zeffix užíván v kombinaci s jiným léčivým přípravkem na hepatitidu B, který nevyvolává odolnost viru stejným způsobem jako přípravek Zeffix.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Zeffix používá?

Léčbu přípravkem Zeffix by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B.

Doporučená dávka přípravku Zeffix je 100 mg jednou denně. U pacientů se sníženou funkcí ledvin je třeba dávky snížit. Dávky nižší než 100 mg je zapotřebí podávat ve formě perorálního roztoku. Trvání léčby závisí na stavu pacienta a jeho reakci na léčbu.

Pokud se virus hepatitidy B po 6 měsících léčby v krvi stále nachází, lékař by měl zvážit změnu léčby nebo přidání jiného léčivého přípravku na hepatitidu B, aby se snížilo riziko vzniku odolnosti. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Zeffix působí?

Léčivá látka v přípravku Zeffix, lamivudin, je antivirotikum, které patří do třídy „nukleosidových analogů“. Lamivudin narušuje činnost virového enzymu zvaného DNA polymeráza, který se podílí na tvorbě virové DNA. Lamivudin znemožňuje viru tvořit DNA a zabraňuje tak jeho množení a šíření.

Jak byl přípravek Zeffix zkoumán?

Přípravek Zeffix byl zkoumán v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 083 dospělých s kompenzovaným jaterním onemocněním způsobeným chronickou hepatitidou B. Tři studie srovnávaly přípravek Zeffix s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž jedna z těchto studií se zabývala zejména „HBeAG negativními“ pacienty. Jedná se o pacienty infikované virem hepatitidy B, který zmutoval (změnil se) a vyvolává formu chronické hepatitidy B, která je léčitelná obtížněji. Dvě další studie srovnávaly přípravek Zeffix užívaný samostatně s alfa interferonem (jiným léčivým přípravkem používaným při léčbě chronické hepatitidy B) užívaným samostatně a s kombinací přípravku Zeffix a alfa interferonu.

Rovněž byly předloženy informace o užívání přípravku Zeffix u pacientů s dekompenzovaným jaterním onemocněním.

Studie zahrnovaly několik měřítek účinnosti. Patřilo mezi ně vyhodnocení vývoje poškození jater po jednom roce léčby prostřednictvím biopsie jater (odejmutí malého kousku jater a jeho vyšetření pod mikroskopem) a dále měření jiných projevů onemocnění, jako je hodnota ALT nebo cirkulující DNA viru hepatitidy B v krvi.

Jaký přínos přípravku Zeffix byl prokázán v průběhu studií?

U pacientů s kompenzovaným jaterním onemocněním byl přípravek Zeffix v rámci zpomalení progresu jaterního onemocnění účinnější než placebo. Na základě vyšetření pomocí biopsie bylo zjištěno, že přibližně u poloviny pacientů užívajících přípravek Zeffix došlo ke zmírnění poškození jater, zatímco při užívání placeba se zlepšení objevilo u čtvrtiny pacientů. Přípravek Zeffix byl stejně účinný jako alfa interferon.

U pacientů s dekompenzovaným jaterním onemocněním přípravek Zeffix také snížil hladiny DNA viru hepatitidy B a hladiny ALT.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zeffix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zeffix (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) jsou zvýšené hladiny ALT. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zeffix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zeffix schválen?

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

Další informace o přípravku Zeffix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zeffix platné v celé Evropské unii dne 29. července 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zeffix 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zeffix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.