



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

EPAR – sammendrag for offentligheden

Exviera dasabuvir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Exviera. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Exviera bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Exviera, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Exviera, og hvad anvendes det til?

Exviera er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der bruges i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne med langvarig (kronisk) hepatitis C, som er smitsom leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus.

Exviera indeholder det aktive stof dasabuvir.

Hvordan anvendes Exviera?

Exviera udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis C.

Exviera fås som tabletter a 250 mg, og den anbefalede dosis er to tabletter dagligt, én om morgenen og én om aftenen i 8, 12 eller 24 uger.

Exviera bruges altid i kombination med et andet lægemiddel, Viekirax, der indeholder de aktive stoffer ombitasvir, paritaprevir og ritonavir. Nogle patienter, der får Exviera, behandles foruden Viekirax også med et andet antiviralt lægemiddel, ribavirin.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Der findes flere forskellige anlægstyper (genotyper) af hepatitis C-virus, og Exviera anbefales hos patienter med virus af genotypen 1a og 1b. Den anvendte kombination af lægemidler og behandlingens varighed afhænger af genotypen af det hepatitis C-virus, patienten er smittet med, af arten af patientens leverproblemer (f.eks. om patienten har skrumpelever, eller leveren ikke fungerer som den skal) og af, om patienten tidligere har modtaget behandling. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Exviera?

Det aktive stof i Exviera, dasabuvir, virker ved at blokere virkningen af et enzym i hepatitis C-viruset kaldet "NS5B RNA-afhængig polymerase", som viruset behøver for at kunne formere sig. Dette forhindrer hepatitis C-virus i at formere sig og inficere nye celler.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Exviera?

I kombination med Viekirax var Exviera effektivt til at eliminere virus fra blodet i seks indledende hovedundersøgelser omfattende ca. 2 300 patienter med hepatitis C-virus af genotype 1a eller 1b. Mellem 96 % og 100 % af patienterne uden skrumpelever fik elimineret virus fra blodet efter 12 ugers behandling (med eller uden ribavirin).

Patienter med skrumpelever opnåede en elimination af virus på mellem 93 % og 100 % efter 24 ugers behandling med Exviera kombineret med Viekirax og ribavirin. I en syvende undersøgelse blev patienter med skrumpelever men stabil leverfunktion (kompenseret skrumpelever), som var smittet med genotype 1b, behandlet med Exviera og Viekirax uden ribavirin, og 100 % af patienterne (60 ud af 60 patienter) fik elimineret virus fra blodet.

Hvilke risici er der forbundet med Exviera?

De hyppigste bivirkninger ved Exviera anvendt sammen med Viekirax og ribavirin (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er søvnløshed, kvalme, kløe, kraftsløshed og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Exviera må ikke anvendes hos kvinder, der får ethinylestradiol, som er et østrogen, der findes i hormonale svangerskabsforebyggende midler. Det må heller ikke bruges sammen med lægemidler, der indvirker på aktiviteten af visse enzymer, som kan øge eller sænke mængden af det aktive stof i blodet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Exviera godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Exviera anvendt i kombination med Viekirax er effektivt til at eliminere hepatitis C-virus genotype 1a og 1b fra blodet med og uden ribavirin. Næsten alle patienterne i undersøgelserne fik elimineret virus fra blodet efter 12 eller 24 uger. Eliminationen var særligt høj hos patienter smittet med genotype 1b.

Med hensyn til sikkerheden sås tilfælde af forhøjede leverenzymen hos patienter, der blev behandlet med Exviera i kombination med Viekirax og ribavirin, men sædvanligvis tålte de iagttagne bivirkninger med denne kombination godt. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Exviera overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Exviera?

Virksomheden, der markedsfører Exviera, vil gennemføre en undersøgelse blandt patienter, der tidligere har haft leverkræft, for at evaluere risikoen for, at leverkræften vender tilbage efter behandling med direkte virkende antivirale lægemidler som Exviera. Denne undersøgelse gennemføres på baggrund af data, der indikerer, at patienter, som behandles med disse lægemidler, og som har haft leverkræft, kunne være i risiko for, at deres kræft vender hurtigt tilbage.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Exviera.

Andre oplysninger om Exviera

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Exviera den 15. januar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Exviera findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Exviera, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.