



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503828/2024
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtid*)

En oversigt over Hepcludex, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Hepcludex, og hvad anvendes det til?

Hepcludex er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling af infektion med kronisk (langvarig) hepatitis delta-virus (HDV) hos voksne og børn fra 3-årsalderen, der vejer mindst 10 kg, og som har kompenseret leversygdom (når leveren er beskadiget, men stadig kan fungere). Det anvendes, når tilstedeværelsen af RNA (genetisk materiale) fra HDV er blevet bekræftet ved blodprøver.

HDV er et "ufuldstændigt" virus, fordi det ikke kan formere sig i celler uden hjælp fra et andet virus, hepatitis B-virus. Derfor har patienter, der er smittet med viruset, også altid hepatitis B.

HDV-infektion er sjælden, og Hepcludex blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 19. juni 2015. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's [websted](#).

Hepcludex indeholder det aktive stof bulevirtid.

Hvordan anvendes Hepcludex?

Hepcludex fås kun på recept, og behandlingen må kun iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med HDV-infektion.

Lægemidlet gives dagligt som en injektion under huden. Det kan gives alene eller i kombination med et nukleosid/nukleotid-analogt lægemiddel til behandling af den underliggende hepatitis B-infektion.

Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Hepcludex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Hepcludex?

Det aktive stof i Hepcludex, bulevirtid, virker ved at binde sig til og blokere en receptor, hvorigennem hepatitis delta og hepatitis B-virus trænger ind i levercellerne. Ved at blokere virusernes indtrængen i cellerne begrænser Hepcludex HDV's evne til at formere sig og forhindrer viruset i at sprede sig i leveren og mindsker derved betændelsen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Hepcludex?

To hovedstudier hos voksne viste, at Hepcludex var effektivt til at fjerne alt eller 99 % af det HDV-genetiske materiale (RNA) fra blodet.

I det første studie var formeringen af HDV betydeligt lavere hos 55 ud af 90 patienter, der blev behandlet med Hepcludex plus tenofovir (et lægemiddel mod hepatitis B), efter 6 måneder sammenlignet med 1 ud af 28 patienter, der fik tenofovir alene. Hos de patienter, der blev behandlet med Hepcludex, sås der desuden et fald i blodets indhold af leverenzymer ALT, hvilket er et tegn på bedring i leversygdommen.

Tilsvarende resultater sås i det andet studie, hvor 8 ud af 15 patienter, der fik Hepcludex plus peginterferon alfa (et andet lægemiddel mod hepatitis B) i 48 uger, ikke længere havde påviselig HDV-RNA 6 måneder efter behandlingen. Af de 15 patienter, der blev behandlet med Hepcludex alene, havde én ikke længere påviselige niveauer af HDV-RNA. Ud af de 15 patienter, der blev behandlet med peginterferon alfa alene, opnåede ingen patienter dette resultat.

I et større bekræftende studie med 150 patienter var 45 % (22 ud af 49) af de patienter, der fik en lav dosis Hepcludex, og 48 % (24 ud af 50) af de patienter, der fik en højere dosis af Hepcludex, næsten alle frie for HDV-RNA efter 48 uger sammenlignet med 2 % (1 ud af 51) af de ubehandlede patienter.

Virksomheden har også fremlagt data, der viser, at Hepcludex forventes at opføre sig på samme måde hos børn som hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Hepcludex?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hepcludex fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Hepcludex (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet indhold af galdesalte i blodet, hovedpine, kløe og reaktioner på injektionsstedet.

Den mest almindelige alvorlige bivirkning er en opblussen af leverbetændelsen efter ophør af behandlingen med Hepcludex.

Hvorfor er Hepcludex godkendt i EU?

De foreliggende data har vist gavnlig virkning af Hepcludex på viral replikation og leverbetændelse hos patienter med HDV-infektion. Dataene tyder også på, at Hepcludex vil være effektivt til behandling af kronisk HDV-infektion hos børn fra 3-årsalderen, for hvem der ikke var nogen godkendt behandling på godkendelsestidspunktet. Hvad angår sikkerheden, blev bivirkningerne hos voksne, der blev behandlet med Hepcludex, anset for at være acceptable, og de forventes at være de samme hos børn.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Hepcludex opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Hepcludex, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Virksomheden har siden fremlagt omfattende oplysninger, der bekræfter resultaterne fra tidligere studier. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Hepcludex anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Hepcludex anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Hepcludex løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Hepcludex omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Hepcludex

Hepcludex fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. juli 2020. Den betingede markedsføringstilladelse blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 18. juli 2023.

Der findes mere information om Hepcludex findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2024.