



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

EPAR - sammendrag for offentligheden

Hepsera

adefovirdipivoxil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Hepsera. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Hepsera.

Hvad er Hepsera?

Hepsera er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof adefovirdipivoxil. Det fås som tabletter (10 mg).

Hvad anvendes Hepsera til?

Hepsera anvendes til behandling af voksne med kronisk (langvarig) hepatitis B (en leversygdom, der skyldes en infektion med hepatitis B-virus). Det anvendes til patienter med:

- kompenseret leversygdom (hvor leveren er beskadiget men fungerer normalt), og hvor der endvidere er tegn på, at viruset stadig formerer sig, og hvor der er tegn på leverbeskadigelse (forhøjede niveauer af leverenzymet 'alanin-amino-transferase' [ALT] samt tegn på beskadigelse, når levervævet undersøges under mikroskop). Da hepatitis B-viruset kan blive resistent over for Hepsera, bør lægen kun ordinere Hepsera, hvis der ikke kan anvendes andre behandlinger, som giver mindre risiko for udvikling af resistens,
- dekompenseret leversygdom (hvor leveren er beskadiget og ikke fungerer normalt). For at mindske risikoen for resistens skal Hepsera anvendes i kombination med et andet anti-hepatitis B-middel, som ikke medfører resistens på samme måde som Hepsera.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Hepsera?

Behandling med Hepsera bør startes af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis B. Den anbefalede dosis er 10 mg én gang daglig. Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand samt respons på behandlingen. Patientens tilstand samt respons på behandlingen bør undersøges hver sjette måned. Patienter med nyreproblemer bør tage Hepsera mindre hyppigt.

Det anbefales ikke at anvende Hepsera til patienter med svær nyresygdom, eller som er i dialyse (en blodrensningsteknik) – det bør kun overvejes at anvende det til disse patienter, hvis de potentielle fordele er større end de potentielle risici herved.

Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Hepsera?

Det aktive stof i Hepsera, adefovirdipivoxil, er et 'prodrug', der omdannes til adefovir i kroppen. Adefovir tilhører en gruppe af antivirale stoffer, der kaldes nukleotidanaloger. Adefovir påvirker virkningsmekanismen for et viralt enzym kaldet DNA polymerase, som medvirker ved dannelsen af viral DNA. Adefovir bremser virusset i at lave DNA og forhindrer, at den formerer sig og spredes.

Hvordan blev Hepsera undersøgt?

Hepsera er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser, hvor det blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Den første undersøgelse omfattede 511 patienter, som var 'HBeAg positive' (smittede med den almindelige type hepatitis B-virus), og den anden undersøgelse omfattede 184 patienter, der var 'HBeAg negative' (smittede med et virus, der var muteret [ændret], hvilket medfører en form for kronisk hepatitis B, som er vanskeligere at behandle). I begge undersøgelser blev virkningen målt ved, at man efter 48 ugers behandling ved hjælp af en leverbiopsi (hvor en prøve af levervævet udtages og undersøges under mikroskop) undersøgte, hvordan leverbeskadigelsen havde udviklet sig.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Hepsera?

Hepsera var mere effektivt end placebo til at hæmme udviklingen af leversygdom. Blandt de patienter, der fik Hepsera, oplevede 53 % af de HBeAg-positive og 64 % af de HBeAg-negative patienter en bedring af leverbeskadigelsen, vurderet ved hjælp af en biopsi, sammenlignet med henholdsvis 25 % og 33 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Hepsera?

De hyppigste bivirkninger ved Hepsera (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er forhøjede kreatininniveauer (et tegn på nyreproblemer) samt asteni (svaghed). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Hepsera fremgår af indlægssedlen.

Hepsera må ikke anvendes af patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for adefovirdipivoxil eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Hepsera godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Hepsera er større end risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Hepsera.

Andre oplysninger om Hepsera:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Hepsera den 6. marts 2003.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret