



EMA/302432/2013
EMA/H/C/002313

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Incivo

telaprevir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Incivo. 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, hvordan Incivo skal anvendes.

Hvad er Incivo?

Incivo er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof telaprevir. Det fås som tabletter (375 mg).

Hvad anvendes Incivo til?

Incivo anvendes til behandling af kronisk (langvarig) hepatitis C (en leversygdom, der skyldes infektion med hepatitis C-virus) i kombination med to andre lægemidler, peginterferon alfa og ribavirin.

Det anvendes hos voksne med kompenseret leversygdom (når leveren er beskadiget, men stadig er i stand til at fungere normalt), herunder cirrose (skrumpelever), enten hos patienter, som ikke er blevet behandlet tidligere, eller hos patienter, som tidligere er blevet behandlet med interferon alfa.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Incivo?

Behandling med Incivo skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kroniske hepatitis C-infektioner.

Der tages dagligt to gange tre Incivo-tabletter, som synkes hele i forbindelse med et måltid i en periode på 12 uger. Alternativt kan to Incivo-tabletter tages hver 8. time i forbindelse med et måltid. Behandling med ribavirin og peginterferon alfa skal fortsætte i en længere periode, alt efter om patienten er blevet behandlet tidligere og alt efter testresultaterne under behandlingen med Incivo.



Hvordan virker Incivo?

Det aktive stof i Incivo, telaprevir, er en proteasehæmmer. Det hæmmer virkningen af et enzym i hepatitis C-virus, der kaldes NS3-4A-protease, og som er vigtigt for dets livscyklus. Dette hindrer hepatitis C-virus i at formere sig i kroppens inficerede værtsceller. Når Incivo føjes til peginterferon alfa og ribavirin (den almindelige standardbehandling for hepatitis C), øger dette sandsynligheden for, at virussen bliver dræbt.

Hvordan blev Incivo undersøgt?

Incivo blev undersøgt i tre hovedundersøgelser hos patienter med hepatitis C. Den første undersøgelse omfattede 1 095 tidligere ubehandlede patienter, og den anden undersøgelse omfattede 663 patienter, som allerede var blevet behandlet med peginterferon alfa og ribavirin, men som stadig led af sygdommen. I begge undersøgelser sammenlignedes Incivo med placebo (en uvirksom behandling), som blev tilføjet et behandlingsforløb med peginterferon alfa og ribavirin. I en tredje undersøgelse hos tidligere ubehandlede patienter sammenlignedes virkningerne af at give peginterferon alfa og ribavirin med forskellig behandlingsvarighed (enten seks måneder eller et år) sammen med tre måneders behandling med Incivo. I alle tre undersøgelser var det primære effektmål antallet af patienter, hvis blodprøver ikke viste nogen tegn på hepatitis C-virus seks måneder efter behandlingens afslutning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Incivo?

I den første undersøgelse, hvor Incivo blev givet i tre måneder, blev 75 % af patienterne testet negative for hepatitis C sammenlignet med 44 % af de patienter, der fik placebo. I den anden undersøgelse blev 88 % af de patienter, der fik Incivo i tre måneder, testet negative for hepatitis C sammenlignet med 24 % af de patienter, der fik placebo. Den tredje undersøgelse viste, at hos patienter, der fik Incivo, var det lige så effektivt at give peginterferon alfa og ribavirin i seks måneder som at give disse lægemidler i et år, eftersom 92 % af de patienter, der fik dem i seks måneder, blev testet negative for hepatitis C sammenlignet med 88 % af de patienter, der fik dem i et år.

Hvilke risici er der forbundet med Incivo?

De hyppigste bivirkninger ved Incivo (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), kvalme, diarré, opkastning, hæmorider, proktalgi (smerter i endetarmen), pruritus (kløe) og udslæt. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Incivo fremgår af indlægssedlen.

Incivo må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for telaprevir eller andre af indholdsstoffene. Incivo må ikke gives i kombination med adskillige andre lægemidler, herunder lægemidler, der påvirkes af eller kan påvirke CYP3A-genet og klasse Ia- eller III-antiarytmika. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Incivo godkendt?

CHMP var af den opfattelse, at tilføjelsen af Incivo til standardbehandlingen udgør et stort fremskridt i behandlingen af den mest almindelige type hepatitis C-virus. Udvalget bemærkede, at hos ikke tidligere behandlede patienter og hos tidligere behandlede patienter øgede tilføjelsen af Incivo til standardbehandlingen i væsentlig grad antallet af patienter, der ikke viste noget tegn på infektion efter seks måneder. Hertil kommer, at behandlingen kan afkortes for mange patienter, og at fordelene kan ses hos forskellige patienttyper med forskellige grader af leverskader.

Udvalget bemærkede, at de største risici, der blev identificeret, var alvorligt udslæt og muligheden for, at virusen udvikler resistens mod lægemidlet. Udvalget var dog af den opfattelse, at det er muligt at styre disse risici. CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Incivo opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Incivo?

Den virksomhed, der markedsfører Incivo, vil give alle læger, som forventes at ordinere lægemidlet, undervisningsmateriale med vigtig sikkerhedsinformation om de største risici ved Incivo, navnlig risikoen for udslæt og svære hudreaktioner.

Andre oplysninger om Incivo

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Incivo den 19.9.2011.

Den fuldstændige EPAR for Incivo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Incivo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2013.