



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*)

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

Hvad er Viekirax, og hvad anvendes det til?

Viekirax er et antiviralt (virusbekæmpende) lægemiddel, der bruges i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C (smitsom leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus).

Det indeholder 3 aktive stoffer: ombitasvir, paritaprevir og ritonavir.

Hvordan anvendes Viekirax?

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

Viekirax fås som tabletter, der indeholder 12,5 mg ombitasvir, 75 mg paritaprevir og 50 mg ritonavir. Den anbefalede dosis er to tabletter én gang dagligt, der tages sammen med mad i 8, 12 eller 24 uger. Viekirax anvendes altid i kombination med andre lægemidler mod kronisk hepatitis C, f.eks. dasabuvir og ribavirin.

Der findes flere genotyper (varianter) af hepatitis C-virus, og Viekirax anbefales til patienter med virus af genotype 1a, 1b og 4. Kombinationen af lægemidler og behandlingens varighed afhænger af, hvilken genotype af hepatitis C-virus patienten er smittet med, hvilken type leverproblemer patienten har, dvs. om patienten f.eks. har skrumpelever (levercirrose (ardannelse i leveren)) eller utilstrækkelig leverfunktion, og om patienten er blevet behandlet tidligere.

For mere information om brug af Viekirax, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Viekirax?

De 3 aktive stoffer i Viekirax virker på forskellige måder. Ombitasvir blokerer virkningen af hepatitis C-virusets protein (NS5A), mens paritaprevir blokerer virkningen af et andet protein (NS3/4A). Begge proteiner er nødvendige for virusets formering. Ved at blokere disse proteiner forhindrer lægemidlet hepatitis C-viruset i at formere sig og inficere nye celler.

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



Det tredje aktive stof, ritonavir, virker ikke direkte på hepatitis C-virus, men blokerer virkningen af enzymet CYP3A, der nedbryder paritaprevir. Derved bremses udskillelsen af paritaprevir fra kroppen, så paritaprevir kan virke i længere tid mod virusset.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Viekirax?

Viekirax i kombination med dasabuvir var effektivt til at eliminere virus fra blodet i 6 hovedstudier med ca. 2 300 patienter med hepatitis C-virus 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 Viekirax kombineret med dasabuvir og ribavirin.

I et syvende studie blev patienter, der havde skrumpelever, men stabil leverfunktion (kompenseret cirrose), og som var smittet med genotype 1b, behandlet med Exviera og Viekirax uden ribavirin, og virus blev elimineret fra blodet hos 100 % af patienterne (60 ud af 60).

Et yderligere studie viste, at Viekirax var effektivt mod genotype 4: Når Viekirax blev givet sammen med ribavirin, var genotype 4 efter 12 uger elimineret fra blodet hos alle 91 patienter, der var smittet med denne genotype. Når Viekirax blev givet sammen med dasabuvir, blev virus elimineret fra blodet hos 91 % af patienterne.

Hvilke risici er der forbundet med Viekirax?

De hyppigste bivirkninger ved Viekirax i kombination med dasabuvir og ribavirin (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 patienter) er træthed og kvalme.

Viekirax må ikke anvendes hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion eller hos kvinder, der får østrogenerne ethinylestradiol, der findes i hormonale præventionsmidler. Viekirax må heller ikke anvendes sammen med lægemidler, der kan øge eller sænke indholdet af Viekirax' aktive stoffer i blodet.

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

Hvorfor blev Viekirax godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Viekirax i kombination med andre lægemidler er effektivt til at eliminere hepatitis C-virus genotype 1a, 1b og 4, herunder hos patienter med skrumpelever. Næsten alle patienter med disse genotyper, der var omfattet af studierne, fik elimineret virus fra blodet. Eliminationsraten var særligt høj hos patienter, der var smittet med genotype 1b og 4.

Selvom der sås forhøjede leverenzymen hos nogle af de patienter, der blev behandlet med Viekirax i kombination med dasabuvir og ribavirin, var bivirkningerne ved denne kombinationsbehandling generelt håndterbare. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Viekirax opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Den virksomhed, der markedsfører Viekirax, skal gennemføre et studie med patienter, der tidligere har haft leverkræft, for at vurdere risikoen for, at kræften vender tilbage efter behandling med direkte virkende antivirale lægemidler som Viekirax. Studiet gennemføres på baggrund af data, der indikerer, at patienter, der har haft leverkræft, og som behandles med disse lægemidler, kan være i risiko for, at kræften 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 Viekirax.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Viekirax løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Viekirax vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Viekirax

Viekirax fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. januar 2015.

Yderligere information om Viekirax 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).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.