



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMEA/H/C/000242

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zeffix

lamivudin

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

Hvad er Zeffix?

Zeffix er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lamivudin. Det fås som tabletter (100 mg) og oral opløsning (5 mg/ml).

Hvad anvendes Zeffix til?

Zeffix anvendes til behandling af voksne (18 år og derover) 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 virusset stadig formerer sig, og hvor der er tegn på leverbeskadigelse (forhøjede niveauer af leverenzymet "alanin-aminotransferase" [ALAT] samt tegn på beskadigelse, når levervævet undersøges under mikroskop). Da hepatitis B-virusset kan udvikle resistens over for Zeffix, bør lægen udelukkende overveje ordinerings af Zeffix, hvis det ikke er muligt at benytte andre behandlingsformer, som medfører en lavere risiko for resistens.
- Dekompenseret leversygdom (hvor leveren er beskadiget, og ikke fungerer normalt). For at mindske risikoen for resistens skal Zeffix anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af hepatitis B, som ikke medfører resistens på samme måde som Zeffix.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Zeffix?

Behandlingen med Zeffix bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis B.

Den anbefalede dosis af Zeffix er 100 mg én gang dagligt. Dosen skal være mindre til patienter med nedsat nyrefunktion. Doser under 100 mg skal gives ved hjælp af den orale opløsning. Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand og respons på behandlingen.

Hvis der stadig findes hepatitis B-virus i blodet efter seks måneders behandling, skal lægen overveje at skifte til en anden behandling eller tilføje et andet lægemiddel mod hepatitis B for at mindske risikoen for resistens. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Hvordan virker Zeffix?

Det aktive stof i Zeffix, lamivudin, er et antiviralt middel, der tilhører gruppen af nukleosidanaloger. Lamivudin påvirker virkningsmekanismen for et virus-enzym kaldet dna-polymerase, som medvirker ved dannelsen af virus-dna. Lamivudin forhindrer virusset i at producere dna og forhindrer derved, at det formerer sig og spredes.

Hvordan blev Zeffix undersøgt?

Zeffix er blevet undersøgt i fem hovedundersøgelser med i alt 1 083 voksne med kompenseret leversygdom, der skyldes kronisk hepatitis B. I tre af undersøgelserne blev Zeffix sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), herunder en undersøgelse, der mere specifikt undersøgte "HBeAg-negative patienter". Det er patienter, der er smittet med hepatitis B-virus, som har muteret, dvs. forandret sig, og som har ført til en form for kronisk hepatitis B, der er vanskeligere at behandle. De resterende to undersøgelser så nærmere på brugen af Zeffix givet alene sammenlignet med alfa-interferon (en anden behandling mod kronisk hepatitis B) givet alene og med kombinationen af Zeffix og alfa-interferon.

Desuden blev der fremlagt oplysninger om anvendelsen af Zeffix hos patienter med dekompenaseret leversygdom.

Der var flere forskellige mål for virkningen i undersøgelserne. Blandt andet så man på, hvordan leverskaden havde udviklet sig efter et års behandling ved hjælp af en leverbiopsi (hvor der udtages en lille prøve af levervævet, som undersøges under mikroskop), og man målte andre tegn på sygdommen såsom ALAT-værdien eller indholdet af hepatitis B-virus-dna i blodet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zeffix?

Hos patienter med kompenseret leversygdom var Zeffix mere effektiv end placebo til at hæmme udviklingen af leversygdommen. Der blev ved hjælp af biopsi påvist en bedring af leverskaden hos cirka halvdelen af de patienter, der blev behandlet med Zeffix, sammenlignet med cirka en fjerdedel af de patienter, der blev behandlet med placebo. Zeffix var lige så effektiv som alfa-interferon.

Hos patienter med dekompenaseret leversygdom reducerede Zeffix også indholdet af hepatitis B-virus-dna og ALAT.

Hvilken risiko er der forbundet med Zeffix?

Den hyppigste bivirkning ved Zeffix (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er forhøjet ALAT-værdi. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zeffix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zeffix godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Zeffix opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Zeffix.

Andre oplysninger om Zeffix

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zeffix den 29. juli 1999.

Den fuldstændige EPAR for Zeffix findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zeffix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.