



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017  
EMA/H/C/003837

## Περίληψη EPAR για το κοινό

### Exviera

#### ντασαμπουβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Exviera. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Exviera.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Exviera, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### Τι είναι το Exviera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Exviera είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια ηπατίτιδα C, μια λοιμώδη νόσο η οποία προσβάλλει το ήπαρ και οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας C.

Περιέχει τη δραστική ουσία ντασαμπουβίρη.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Exviera;

Το Exviera χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα C.

Το Exviera διατίθεται υπό μορφή δισκίων 250 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία την ημέρα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ για 8, 12 ή 24 εβδομάδες.

Το Exviera χρησιμοποιείται πάντα σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο, το Viekirax, το οποίο περιέχει τις δραστικές ουσίες ομπατασβίρη, παριταπρεβίρη και ριτοναβίρη. Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Exviera λαμβάνουν παράλληλα με το Viekirax και ένα άλλο αντιικό φάρμακο, τη ριμπαβιρίνη.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Υπάρχουν πολλές παραλλαγές (γονότυποι) του ιού της ηπατίτιδας C και το Exviera συνιστάται για χρήση από τους ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον ιό των γονότυπων 1a και 1b. Ο συνδυασμός των φαρμάκων και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον γονότυπο του ιού της ηπατίτιδας C που έχει προσβάλλει τον ασθενή, καθώς και από τη φύση των ηπατικών του προβλημάτων (για παράδειγμα εάν πάσχει από κίρρωση του ήπατος (δημιουργία ουλών) ή εάν το ήπαρ του δεν λειτουργεί σωστά) και αν έχουν ήδη λάβει στο παρελθόν θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Exviera;**

Η δραστική ουσία του Exviera, η ντασαμπουβίρη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου του ιού της ηπατίτιδας C που ονομάζεται NS5B RNA-εξαρτώμενη πολυμεράση και το οποίο είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Κατ' αυτόν τον τρόπο διακόπτεται ο πολλαπλασιασμός του ιού της ηπατίτιδας C και η μόλυνση νέων κυττάρων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Exviera σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε 6 αρχικές βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 2.300 ασθενείς που είχαν προσβληθεί από τον γονότυπο 1a ή 1b του ιού της ηπατίτιδας C, το Exviera σε συνδυασμό με το Viekirax ήταν αποτελεσματικό στην εξάλειψη του ιού από το αίμα. Στους ασθενείς χωρίς ουλές στο ήπαρ η εξάλειψη του ιού από το αίμα μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας (με ή χωρίς ριμπαβιρίνη) επιτεύχθηκε σε ποσοστό από 96% έως 100%.

Σε ασθενείς με ουλές στο ήπαρ, μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας με Exviera σε συνδυασμό με Viekirax και ριμπαβιρίνη, τα ποσοστά εξάλειψης του ιού από το αίμα κυμάνθηκαν από 93% έως 100%. Σε μια έβδομη μελέτη, ασθενείς με ουλές στο ήπαρ αλλά με σταθερή ηπατική λειτουργία (αντιρροπούμενη κίρρωση), οι οποίοι είχαν προσβληθεί από τον γονότυπο 1b, έλαβαν Exviera και Viekirax χωρίς ριμπαβιρίνη και το ποσοστό εξάλειψης του ιού από το αίμα ήταν 100% (60 στους 60 ασθενείς).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Exviera;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Exviera χορηγούμενου σε συνδυασμό με Viekirax και ριμπαβιρίνη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), ναυτία, κνησμός (φαγούρα), εξασθένιση (αδυναμία) και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Exviera δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που λαμβάνουν αιθινυλοιστραδιόλη, ένα οιστρογόνο που περιέχεται στα ορμονικά αντισυλληπτικά. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τη δράση ορισμένων ενζύμων που μπορούν να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Exviera;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι το Exviera σε συνδυασμό με το Viekirax είναι αποτελεσματικό στην εξάλειψη των γονοτύπων 1a και 1b του ιού της ηπατίτιδας C από το αίμα, με ή χωρίς ριμπαβιρίνη. Σχεδόν σε όλους τους ασθενείς στις μελέτες, ο ιός εξαλείφθηκε από το αίμα τους ύστερα από 12 ή 24 εβδομάδες. Τα ποσοστά εξάλειψης ήταν ιδιαίτερα υψηλά σε ασθενείς που είχαν προσβληθεί από τον γονότυπο 1b.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, παρά το γεγονός ότι καταγράφηκαν ορισμένα περιστατικά αυξημένων ηπατικών ενζύμων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Exviera σε συνδυασμό με Viekirax και

ριμπαβιρίνη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τον συγκεκριμένο συνδυασμό φαρμάκων ήταν γενικά καλά ανεκτές. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Exviera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Exviera;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Exviera θα διενεργήσει μελέτη σε ασθενείς που έπασχαν στο παρελθόν από καρκίνο του ήπατος προκειμένου να αξιολογήσει τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του ήπατος μετά από θεραπεία με αντιϊικά άμεσης δράσης όπως το Exviera. Η διενέργεια της συγκεκριμένης μελέτης βασίζεται σε δεδομένα που υποδηλώνουν ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα και είχαν στο παρελθόν προσβληθεί από καρκίνο του ήπατος θα μπορούσαν να διατρέχουν κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Exviera.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Exviera**

Στις 15 Ιανουαρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Exviera.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Exviera διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Exviera, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.