



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503828/2024
EMA/H/C/004854

Hercludex (μπουλεβιρτίδη)

Ανασκόπηση του Hercludex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Hercludex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hercludex είναι αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας δέλτα (HDV) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 10 kg με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (βλάβη του ήπατος, το οποίο όμως εξακολουθεί να λειτουργεί). Χρησιμοποιείται όταν η παρουσία του RNA του HDV (γενετικό υλικό) έχει επιβεβαιωθεί με αιματολογικές εξετάσεις.

Ο ιός της ηπατίτιδας δέλτα (HDV) είναι ένας «ατελής» ιός, επειδή δεν μπορεί να αναπαραχθεί στα κύτταρα χωρίς τη βοήθεια ενός άλλου ιού, του ιού της ηπατίτιδας Β. Για τον λόγο αυτό, οι ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον ιό φέρουν πάντα ηπατίτιδα Β.

Η λοίμωξη από HDV είναι σπάνια ασθένεια και το Hercludex χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 19 Ιουνίου 2015. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Hercludex περιέχει τη δραστική ουσία μπουλεβιρτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Hercludex;

Το Hercludex χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από γιατρό με πείρα στη διαχείριση ασθενών με λοίμωξη HDV.

Το φάρμακο χορηγείται ημερησίως ως υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με «νουκλεοσιδικό/νουκλεοτιδικό ανάλογο» φάρμακο για τη θεραπεία της υποκείμενης λοίμωξης από ηπατίτιδα Β.

Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Hercludex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Hercludex;

Η δραστική ουσία του Hercludex, η μπουλεβιρτίδη, προσκολλάται σε έναν υποδοχέα (στόχο), μέσω του οποίου οι ιοί της ηπατίτιδας δέλτα και της ηπατίτιδας Β εισέρχονται στα ηπατικά κύτταρα, και αναστέλλει

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



τη δράση του. Εμποδίζοντας τους ιούς να εισέλθουν στα κύτταρα, το Hercludex περιορίζει την ικανότητα αναπαραγωγής του HDV, αποτρέποντας την εξάπλωση του ιού στο ήπαρ και μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή.

Ποια είναι τα οφέλη του Hercludex σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες σε ενήλικες κατέδειξαν ότι το Hercludex ήταν αποτελεσματικό στην εξάλειψη του συνολικού ή του 99 % του γενετικού υλικού (RNA) του HDV από το αίμα.

Στην πρώτη μελέτη, 55 από τους 90 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Hercludex σε συνδυασμό με τενοφοβίρη (φάρμακο για την ηπατίτιδα Β) παρουσίασαν σημαντική μείωση της εξάπλωσης του HDV μετά από 6 μήνες, σε σύγκριση με 1 στους 28 ασθενείς που έλαβαν μόνο τενοφοβίρη. Οι ασθενείς που έλαβαν Hercludex παρουσίασαν επίσης μείωση των επιπέδων του ηπατικού ενζύμου ALT στο αίμα, υποδηλώνοντας βελτίωση της ηπατικής νόσου.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στη δεύτερη μελέτη, στην οποία 8 από τους 15 ασθενείς που έλαβαν Hercludex σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα (άλλο φάρμακο που χορηγείται για την ηπατίτιδα Β) επί 48 εβδομάδες δεν παρουσίαζαν πλέον ανιχνεύσιμα επίπεδα HDV RNA 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Από τους 15 ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Hercludex, ένας δεν είχε πλέον ανιχνεύσιμα επίπεδα HDV RNA. Από τους 15 ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με πεγκιντερφερόνη άλφα, κανένας ασθενής δεν πέτυχε αυτό το αποτέλεσμα.

Σε μια μεγαλύτερη, επιβεβαιωτική μελέτη σε 150 ασθενείς, το 45% (22 από τους 49) των ασθενών που έλαβαν χαμηλή δόση Hercludex και το 48% (24 από τους 50) των ασθενών που έλαβαν υψηλότερη δόση Hercludex είχαν σχεδόν πλήρη εξάλειψη του HDV RNA μετά από 48 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 2% (1 από τους 51) των ασθενών που δεν έλαβαν θεραπεία.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης στοιχεία για να καταδείξει ότι το Hercludex αναμένεται να συμπεριφερθεί στα παιδιά με τον ίδιο τρόπο όπως και στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hercludex;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Hercludex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hercludex (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αυξημένα επίπεδα χολικών αλάτων στο αίμα, κεφαλαλγία, κνησμό και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η έξαρση της ηπατικής φλεγμονής μετά τη διακοπή της θεραπείας με Hercludex.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hercludex στην ΕΕ;

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατέδειξαν θετική επίδραση του Hercludex στην αναπαραγωγή του ιού και στη φλεγμονή του ήπατος σε ενήλικες με λοίμωξη από τον HDV. Τα δεδομένα υποδεικνύουν επίσης ότι το Hercludex θα είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της χρόνιας λοίμωξης από HDV σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω, για τα οποία δεν υπήρχε διαθέσιμη εγκεκριμένη θεραπεία κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Hercludex σε ενήλικες κρίθηκαν αποδεκτές και αναμένεται να είναι παρόμοιες και στα παιδιά.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Hepcludex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Στο Hepcludex χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το φάρμακο. Έκτοτε, η εταιρεία υπέβαλε πλήρη στοιχεία που επιβεβαιώνουν τα ευρήματα προηγούμενων μελετών, και, συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hepcludex;

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

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Hepcludex τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Hepcludex αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Hepcludex

Το Hepcludex έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Ιουλίου 2020. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 18 Ιουλίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Hepcludex διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: **11-2024**.