



EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Περίληψη EPAR για το κοινό

Hepsera

αδεφοβίρη διπιβοξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Hepsera. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Hepsera.

Τι είναι το Hepsera?

Το Hepsera είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αδεφοβίρη διπιβοξίλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (10 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Hepsera;

Το Hepsera χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα Β (ασθένεια του ήπατος που προέρχεται από λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β). Συγκεκριμένα, χορηγείται σε ασθενείς με:

- αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (όταν το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά λειτουργεί κανονικά) με ενδείξεις ότι ο ιός εξακολουθεί να πολλαπλασιάζεται, και ενδείξεις ηπατικής βλάβης (αυξημένα επίπεδα του ηπατικού ενζύμου «αμινοτρανσφεράση της αλανίνης» [ALT] και ενδείξεις βλάβης κατά την εξέταση του ηπατικού ιστού με μικροσκόπιο). Δεδομένου ότι ο ιός της ηπατίτιδας Β μπορεί να καταστεί ανθεκτικός στο Hepsera, ο γιατρός πρέπει να συνταγογραφεί το Hepsera όταν δεν μπορούν να χορηγηθούν άλλες αγωγές στις οποίες είναι λιγότερο πιθανό να καταστεί ανθεκτικός ο ιός.
- μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (όταν το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη και δεν λειτουργεί κανονικά). Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας του ιού, το Hepsera πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο κατά της ηπατίτιδας Β που δεν καθίσταται ανθεκτικό κατά τον ίδιο τρόπο με το Hepsera.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Hepsera;

Η έναρξη της θεραπείας με Hepsera πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της χρόνιας ηπατίτιδας Β. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς και την απόκρισή του στη θεραπεία, οι οποίες πρέπει να παρακολουθούνται κάθε έξι μήνες. Ασθενείς που αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα πρέπει να λαμβάνουν Hepsera λιγότερο συχνά.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Hepsera σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές νεφρικές παθήσεις ή υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος). Το ενδεχόμενο χορήγησής του σε αυτήν την ομάδα ασθενών πρέπει να εξετάζεται μόνο στην περίπτωση που τα πιθανά οφέλη του υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Hepsera;

Η αδεφοβίρη διπιβοξίλη, η δραστική ουσία στο Hepsera, είναι ένα «προφάρμακο» που μετατρέπεται σε αδεφοβίρη μέσα στο σώμα. Η αδεφοβίρη είναι αντιϊικός παράγοντας που ανήκει στην κατηγορία των νουκλεοσιδικών αναλόγων. Η αδεφοβίρη παρεμβαίνει στη δράση ενός ιικού ενζύμου, της πολυμεράσης του DNA, που συμμετέχει στον σχηματισμό του ιικού DNA. Η αδεφοβίρη σταματά την παραγωγή DNA του ιού και εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωσή του.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Hepsera;

Το Hepsera έχει μελετηθεί σε δύο κύριες μελέτες, στις οποίες συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 511 ασθενείς που ήταν «HBeAg θετικοί» (είχαν προσβληθεί από τον συνήθη τύπο του ιού ηπατίτιδας Β) και στη δεύτερη μετείχαν 184 ασθενείς, οι οποίοι ήταν «HBeAg αρνητικοί» (είχαν προσβληθεί από έναν ιό που είχε μεταλλαχθεί [αλλάξει], με αποτέλεσμα να εμφανίσουν μια μορφή χρόνιας ηπατίτιδας Β που θεραπεύεται δυσκολότερα). Και στις δύο μελέτες, η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε εξετάζοντας με ποιον τρόπο εξελίχθηκε η ηπατική βλάβη μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας, πραγματοποιώντας βιοψία ήπατος (λήψη και εξέταση δείγματος ηπατικού ιστού με μικροσκόπιο).

Ποιο είναι το όφελος του Hepsera σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Hepsera ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην επιβράδυνση της εξέλιξης της ηπατικής νόσου. Ανάμεσα στους ασθενείς που έλαβαν Hepsera, 53% από τους θετικούς σε HBeAg και 64% από τους αρνητικούς σε HbeAg ασθενείς παρουσίασαν βελτίωση της ηπατικής βλάβης, όπως διαπιστώθηκε από τη βιοψία, σε σύγκριση με ποσοστό 25% και 33%, αντίστοιχα, σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hepsera;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hepsera (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η αυξημένη κρεατινίνη (δείκτης νεφρικών προβλημάτων) και η αδυναμία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Hepsera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Hepsera δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αδεφοβίρη διπιβοξίλη, ή σε οποιοδήποτε άλλο τα άλλα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hepsera;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Hepsera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Hepsera:

Στις 6 Μαρτίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Hepsera.

Η πλήρης EPAR του Hepsera διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Hepsera, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2013.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον ισχύ