



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013
EMA/H/C/002313

Περίληψη EPAR για το κοινό

Incivo

τελαπρεβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Incivo. 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 Incivo.

Τι είναι το Incivo;

Το Incivo είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τελαπρεβίρη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (375 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Incivo;

Το Incivo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χρόνιας (μακροχρόνια) ηπατίτιδας C (ηπατική νόσος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C) σε συνδυασμό με άλλα δύο φάρμακα, την πεγκιντερφερόνη άλφα και τη ριμπαβιρίνη.

Χορηγείται σε ενήλικες με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (όταν το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά), περιλαμβανομένης της κίρρωσης (ανάπτυξη ουλώδη ιστού στο ήπαρ), οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία ή σε ασθενείς που έχουν ήδη λάβει θεραπεία με αντερφερόνη άλφα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Incivo;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Incivo πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση λοιμώξεων χρόνιας ηπατίτιδας C.

Τα δισκία Incivo πρέπει να λαμβάνονται τρία μαζί και να καταπίνονται ολόκληρα δύο φορές την ημέρα με τροφή, για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων. Εναλλακτικά, δύο δισκία Incivo μπορούν να



λαμβάνονται κάθε οκτώ ώρες με τροφή. Η θεραπεία με ριμπαβιρίνη και πεγκιντερφερόνη άλφα συνεχίζεται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ανάλογα με το εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία και ανάλογα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας του με Incivo.

Πώς δρα το Incivo;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Incivo, η τελαπρεβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου, της πρωτεάσης NS3-4A, το οποίο βρίσκεται στον ιό της ηπατίτιδας C και είναι σημαντικό για τον κύκλο ζωής του ιού. Η επίδραση της τελαπρεβίρης έχει ως αποτέλεσμα τη διακοπή της αναπαραγωγής του ιού της ηπατίτιδας C στα μολυσμένα κύτταρα του ξενιστή στον οργανισμό. Όταν το Incivo προστίθεται στη θεραπεία με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη (η συνήθης θεραπεία που χορηγείται για την ηπατίτιδα C) αυξάνει την πιθανότητα εξουδετέρωσης του ιού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Incivo;

Το Incivo διερευνήθηκε σε τρεις βασικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατίτιδα C. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 1.095 ασθενείς που είχαν υποβληθεί παλαιότερα σε θεραπεία, ενώ στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 663 ασθενείς που είχαν ήδη λάβει θεραπεία με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη αλλά εξακολουθούσαν να εμφανίζουν ενδείξεις λοίμωξης. Αμφότερες οι μελέτες συνέκριναν το Incivo με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με θεραπεία με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη. Μια τρίτη μελέτη σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία συνέκρινε τα αποτελέσματα χορήγησης πεγκιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης για διαφορετικά χρονικά διαστήματα (έξι μήνες ή ένα έτος) σε συνδυασμό με θεραπεία με Incivo για τρεις μήνες. Και στις τρεις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στις αιματολογικές εξετάσεις των οποίων δεν υπήρχε καμία ένδειξη του ιού ηπατίτιδας C έξι μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Incivo σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία το Incivo χορηγήθηκε για τρεις μήνες, το 75% των ασθενών που εξετάστηκαν ήταν αρνητικοί στον ιό της ηπατίτιδας C σε σύγκριση με το 44% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, το 88% των ασθενών που έλαβαν Incivo για τρεις μήνες ήταν αρνητικοί στον ιό της ηπατίτιδας C σε σύγκριση με 24% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η τρίτη μελέτη κατέδειξε ότι στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Incivo, η χορήγηση πεγκιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης για έξι μήνες ήταν εξίσου αποτελεσματική με τη χορήγηση των εν λόγω φαρμάκων για ένα έτος, καθώς το 92% των ασθενών που τα έλαβαν για έξι μήνες ήταν αρνητικοί στον ιό της ηπατίτιδας C σε σύγκριση με το 88% των ασθενών που έλαβαν τα φάρμακα για ένα έτος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Incivo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Incivo (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων στο αίμα), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, έμετος, αιμορροΐδες, πρωκταλγία (πόνος στον πρωκτό), κνησμός (φαγούρα) και εξάνθημα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Incivo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Incivo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τελαπρεβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Incivo δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με διάφορα άλλα φάρμακα, στα οποία περιλαμβάνονται τα φάρμακα που επηρεάζονται ή

επηρεάζουν το γονίδιο CYP3A, καθώς και τα αντιαρρυθμικά της κατηγορίας Ia ή III. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Incivo;

Η CHMP έκρινε ότι η προσθήκη του Incivo στη συνήθη θεραπεία προσδίδει μείζον πλεονέκτημα στη θεραπεία του πιο συχνού τύπου ιού ηπατίτιδας C. Η επιτροπή επεσήμανε ότι για τους ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία καθώς και για τους ασθενείς είχαν ήδη λάβει θεραπεία, η προσθήκη Incivo στη συνήθη θεραπεία αύξησε σημαντικά τον αριθμό των ασθενών που δεν εμφάνιζαν καμία ένδειξη της λοίμωξης μετά από έξι μήνες. Επιπλέον, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να γίνει μικρότερη για πολλούς ασθενείς, τα δε οφέλη παρατηρούνται σε διάφορες ομάδων ασθενών με διαφορετικό βαθμό ηπατικής βλάβης.

Η επιτροπή επεσήμανε ότι οι βασικοί κίνδυνοι που προσδιορίστηκαν ήταν το σοβαρό εξάνθημα και η πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας του ιού στο φάρμακο, κίνδυνοι όμως που θεωρούνται αντιμετωπίσιμοι. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Incivo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Incivo;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Incivo θα παράσχει σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο εκπαιδευτικό υλικό με σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τους βασικούς κινδύνους του Incivo, ειδικότερα τον κίνδυνο εξανθήματος και σοβαρών δερματικών αντιδράσεων.

Λοιπές πληροφορίες για το Incivo

Στις 19 Σεπτεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Incivo.

Η πλήρης EPAR του Incivo 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 Incivo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2013.