



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rebetol

ριμπαβιρίνη

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

Τι είναι το Rebetol;

Το Rebetol είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριμπαβιρίνη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (200 mg) και πόσιμου διαλύματος (40 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rebetol;

Το Rebetol χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα C (ηπατική νόσος οφειλόμενη σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C). Μπορεί να χορηγείται επίσης σε ασθενείς τριών ετών και άνω οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν, εφόσον το ήπαρ τους εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rebetol;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Rebetol πρέπει να γίνεται από γιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας C.

Η δόση του Rebetol εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και κυμαίνεται από πέντε έως έξι καψάκια την ημέρα σε ενήλικες. Σε παιδιά με σωματικό βάρος 47 έως 65 κιλά, η δόση κυμαίνεται από 3 έως 4 καψάκια. Σε παιδιά άνω των τριών ετών και σε εφήβους με σωματικό βάρος μικρότερο των 47 κιλών ή σε όσους δεν μπορούν να καταπιούν τα καψάκια χορηγείται το πόσιμο διάλυμα σε ημερήσια δόση 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Το Rebetol λαμβάνεται καθημερινώς μαζί με τροφή σε δύο διηρημένες δόσεις (πρωί και βράδυ). Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κατάσταση της υγείας



του ασθενούς και από την ανταπόκρισή του στη θεραπεία και κυμαίνεται από έξι μήνες έως ένα έτος. Σε ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Rebetol;

Η δραστική ουσία του Rebetol, η ριμπαβιρίνη, είναι αντιικό που ανήκει στην ομάδα των «νουκλεοσιδικών αναλόγων». Το Rebetol θεωρείται ότι επηρεάζει την παραγωγή ή τη δράση του ιικού DNA και RNA, τα οποία είναι απαραίτητα για την επιβίωση και τον πολλαπλασιασμό των ιών. Το Rebetol ως μονοθεραπεία δεν έχει καμία επίδραση στην εξάλειψη του ιού της ηπατίτιδας C από τον οργανισμό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rebetol;

Το Rebetol μελετήθηκε συνολικά σε περισσότερους από 6.000 ενήλικες που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων 328 ασθενών με κίρρωση και 507 ασθενών που έπασχαν επίσης από λοίμωξη HIV. Επίσης μελετήθηκε σε 1.699 ενήλικες με υποτροπή της νόσου μετά από προηγούμενη θεραπεία ή στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία δεν είχε αποτελέσματα. Το Rebetol μελετήθηκε επίσης σε 177 παιδιά και εφήβους ηλικίας 3-17 ετών που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία. Σε όλες τις μελέτες το Rebetol χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2β ή με πεγκιντερφερόνη άλφα-2β. Στις περισσότερες μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα του ιού στο αίμα πριν και μετά από έξι μήνες ή ένα χρόνο θεραπείας, καθώς και κατά το διάστημα παρακολούθησης έξι μήνες αργότερα. Ορισμένες μελέτες εξέτασαν επίσης τις ενδείξεις βελτίωσης της κατάστασης του ήπατος.

Σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.503 ενήλικες ασθενείς με ηπατίτιδα C τύπου 1 και αντιρροπούμενη ηπατική νόσο εξετάστηκε η δράση της ριμπαβιρίνης στο πλαίσιο τριπλής θεραπείας συνδυασμού με πεγκιντερφερόνη άλφα-2β και μοσεπρεβίρη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις εν λόγω μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών στο αίμα των οποίων δεν ανιχνεύτηκε ο ιός της ηπατίτιδας C 24 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας και οι οποίοι μπορούσαν, επομένως, να θεωρηθούν ότι είχαν θεραπευτεί.

Πρόσθετα δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία δείχνουν τη θετική επίδραση των φαρμάκων που περιέχουν ριμπαβιρίνη όταν λαμβάνονται ως συνδυαστική θεραπεία, καθώς και όταν συνδυάζονται με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α και με μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιικά άμεσης δράσης (ΑΑΔ).

Ποιο είναι το όφελος του Rebetol σύμφωνα με τις μελέτες;

Στους ενήλικες ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία, το Rebetol σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2β ήταν πιο αποτελεσματικό από την ιντερφερόνη άλφα-2β χορηγούμενη ως μονοθεραπεία. Ποσοστό 41% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη συνδυαστική θεραπεία και 16% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη χορήγηση ιντερφερόνης ως μονοθεραπείας. Τα ποσοστά απόκρισης ήταν υψηλότερα όταν το Rebetol χορηγήθηκε με πεγκιντερφερόνη άλφα-2β. Το Rebetol σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα-2β ήταν επίσης αποτελεσματικό σε ενήλικες με κίρρωση του ήπατος ή λοίμωξη HIV. Η συνδυαστική θεραπεία με Rebetol ήταν αποτελεσματική σε περίπου ένα τέταρτο των ενηλίκων στους οποίους παρατηρήθηκε υποτροπή της νόσου ύστερα από προηγούμενη θεραπεία ή στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία δεν είχε αποτελέσματα, καθώς και σε περισσότερα από τα μισά παιδιά και εφήβους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

Στις μελέτες της τριπλής θεραπείας σε ασθενείς με ηπατίτιδα C τύπου 1 και με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο διαπιστώθηκε ότι η ριμπαβιρίνη ήταν πιο αποτελεσματική σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα 2β και μοσεπρεβίρη από ό,τι στο πλαίσιο διπλής θεραπείας συνδυασμού με πεγκιντερφερόνη άλφα 2β μόνο. Η τριπλή θεραπεία οδήγησε σε αύξηση περίπου κατά 30% του αριθμού των ασθενών που ανταποκρίθηκαν άμεσα στη θεραπεία, χωρίς να έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή και οι οποίοι θεραπεύτηκαν ύστερα από έξι μήνες. Στους ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία παρατηρήθηκε αύξηση 40%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rebetol;

Η αιμολυτική αναιμία (αναιμία που προκαλείται από τη μη φυσιολογική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων) είναι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (παρατηρείται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) που παρατηρείται συνήθως κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Η αιμολυτική αναιμία ενδέχεται να βλάψει την καρδιακή λειτουργία του ασθενούς και να προκαλέσει μη φυσιολογικές τιμές σε συστατικά του αίματος, όπως το ουρικό οξύ και η χολυρεθρίνη. Υπάρχουν αρκετές άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rebetol, μερικές από τις οποίες εμφανίζονται πολύ συχνά (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rebetol περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rebetol δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς σε σοβαρή καρδιακή νόσο και παθήσεις του αίματος, όπως η μεσογειακή αναιμία και η δρεπανοκυτταρική αναιμία. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rebetol;

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

Η επιτροπή επεσήμανε ότι το Rebetol σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένης της πεγκιντερφερόνης άλφα και των ΑΑΔ, αποδείχθηκε αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση της χρόνιας λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C σε ενήλικες και παιδιά.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Rebetol χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rebetol συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Rebetol

Στις 7 Μαΐου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rebetol.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2015.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ