



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (ομπιτασβίρη / παριταπρεβίρη / ριτοναβίρη)

Ανασκόπηση του Viekirax και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Viekirax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

Περιέχει 3 δραστικές ουσίες, την ομπιτασβίρη, την παριταπρεβίρη και τη ριτοναβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Viekirax;

Το Viekirax 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 Viekirax διατίθεται υπό μορφή δισκίων που περιέχουν 12,5 mg ομπιτασβίρης, 75 mg παριταπρεβίρης και 50 mg ριτοναβίρης. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία μία φορά την ημέρα μαζί με τροφή για 8, 12 ή 24 εβδομάδες. Το Viekirax πρέπει να λαμβάνεται πάντα σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη χρόνια ηπατίτιδα C, όπως η ντασαμπουβίρη και η ριμπαβιρίνη.

Υπάρχουν πολλές παραλλαγές (γονότυποι) του ιού της ηπατίτιδας C. Το Viekirax συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με τους γονότυπους 1a, 1b και 4 του ιού. Ο συνδυασμός των φαρμάκων και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον γονότυπο του ιού της ηπατίτιδας C από τον οποίο έχει προσβληθεί ο ασθενής, από τη φύση των ηπατικών του προβλημάτων, για παράδειγμα από το αν πάσχει από κίρρωση του ήπατος (δημιουργία ουλών) ή αν το ήπαρ δεν λειτουργεί σωστά, καθώς επίσης και από το αν έχει υποβληθεί σε θεραπεία στο παρελθόν.

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

Πώς δρα το Viekirax;

Οι τρεις δραστικές ουσίες του Viekirax δρουν με διαφορετικούς τρόπους: η ομπιτασβίρη αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης του ιού της ηπατίτιδας C που ονομάζεται NS5A, ενώ η παριταπρεβίρη αναστέλλει



τη δράση μιας άλλης πρωτεΐνης, της NS3/4A. Αμφότερες οι πρωτεΐνες είναι απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Αναστέλλοντας τη δράση των δύο αυτών πρωτεϊνών, το φάρμακο εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C και τη μόλυνση νέων κυττάρων.

Η τρίτη δραστική ουσία του φαρμάκου, η ριτοναβίρη, δεν δρα απευθείας κατά του ιού της ηπατίτιδας C, αλλά αναστέλλει τη δράση του ενζύμου CYP3A, το οποίο διασπά την παριταπρεβίρη. Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η αποβολή της παριταπρεβίρης από τον οργανισμό, γεγονός που επιτρέπει τη μεγαλύτερης διάρκειας δράση της κατά του ιού.

Ποια είναι τα οφέλη του Viekirax 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 Viekirax σε συνδυασμό με ντασαμπουβίρη 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 96% έως 100%. Σε ασθενείς με ουλές στο ήπαρ, μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας με Viekirax σε συνδυασμό με ντασαμπουβίρη 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).

Μια πρόσθετη μελέτη έδειξε ότι το Viekirax είναι αποτελεσματικό έναντι του γονότυπου 4 αφού, χορηγούμενο σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη, πέτυχε εξάλειψη του εν λόγω γονότυπου του ιού από το αίμα και στους 91 προσβεβλημένους ασθενείς, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Όταν το Viekirax χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ντασαμπουβίρη, παρατηρήθηκε εξάλειψη του ιού από το αίμα στο 91% των ασθενών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Viekirax;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Viekirax χορηγούμενου σε συνδυασμό με ντασαμπουβίρη και ριμπαβιρίνη (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι κόπωση και ναυτία.

Το Viekirax δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτριας ή σοβαρής μορφής ηπατική δυσλειτουργία, ούτε σε γυναίκες που λαμβάνουν αιθινυλοιστραδιόλη, ένα οιστρογόνο που περιέχεται στα ορμονικά αντισυλληπτικά. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα τα οποία μπορούν να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα των δραστικών ουσιών του Viekirax στο αίμα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Viekirax περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Viekirax στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι το Viekirax χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα είναι αποτελεσματικό στην εξάλειψη των γονοτύπων 1a, 1b και 4 του ιού της ηπατίτιδας C, περιλαμβανομένων των ασθενών με ουλές στο ήπαρ. Σχεδόν σε όλους τους ασθενείς με αυτούς τους γονότυπους επιτεύχθηκε εξάλειψη του ιού από το αίμα. Τα ποσοστά εξάλειψης ήταν ιδιαίτερα υψηλά σε ασθενείς που είχαν προσβληθεί από τον γονότυπο 1b και 4.

Παρά το γεγονός ότι υπήρξαν περιστατικά αυξημένων ηπατικών ενζύμων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Viekirax σε συνδυασμό με ντασαμπουβίρη και ριμπαβιρίνη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που

παρατηρήθηκαν με τον συγκεκριμένο συνδυασμό φαρμάκων ήταν γενικά καλά ανεκτές. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Viekirax 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 Viekirax;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Viekirax 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 Viekirax. Η διενέργεια της συγκεκριμένης μελέτης βασίζεται σε δεδομένα που υποδηλώνουν ότι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτά τα φάρμακα και είχαν στο παρελθόν 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 του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Viekirax.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Viekirax παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Viekirax αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Viekirax

Στις 15 Ιανουαρίου 2015, το Viekirax έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Viekirax διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.