



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021
EMA/H/C/004126

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

Τι είναι το Zepatier και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zepatier είναι αντιϊκό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 30 kg με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C, μια λοιμώδη νόσο που προσβάλλει το ήπαρ και προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας C.

Το Zepatier περιέχει τις δραστικές ουσίες elbasvir και grazoprevir.

Πώς χρησιμοποιείται το Zepatier;

Το Zepatier χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα C.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι (ονομάζονται γονότυποι) του ιού της ηπατίτιδας C. Το Zepatier συνιστάται για χορήγηση σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τους γονότυπους 1a, 1b και 4 του ιού της ηπατίτιδας C και ενδέχεται να πάσχουν ή να μην πάσχουν από αντιρροπούμενη ηπατική κίρρωση (αναπτύσσεται ουλώδης ιστός στο ήπαρ, το οποίο όμως εξακολουθεί να λειτουργεί επαρκώς).

Το Zepatier διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνήθης δόση είναι 50 mg elbasvir και 100 mg grazoprevir χορηγούμενη άπαξ ημερησίως για 12 εβδομάδες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η θεραπεία ενδέχεται να διαρκέσει περισσότερο και το Zepatier ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται ριμπαβιρίνη.

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

Πώς δρα το Zepatier;

Οι δραστικές ουσίες του Zepatier, η elbasvir και η grazoprevir, αναστέλλουν τη δράση δύο πρωτεϊνών, οι οποίες είναι απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C. Η elbasvir αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «NS5A», ενώ η grazoprevir αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται «NS3/4A πρωτεάση». Αναστέλλοντας τη δράση των δύο αυτών πρωτεϊνών, το Zepatier εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C και τη μόλυνση νέων κυττάρων.



Ποια είναι τα οφέλη του Zepatier σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zepatier με ή χωρίς ριμπαβιρίνη διερευνήθηκε σε οκτώ κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 2.000 ενήλικες που είχαν μολυνθεί από διάφορους γονότυπους του ιού της ηπατίτιδας C, των οποίων το ήπαρ λειτουργούσε φυσιολογικά ή επαρκώς. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στις αιματολογικές εξετάσεις των οποίων δεν υπήρχε καμία ένδειξη του ιού της ηπατίτιδας C 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Εξετάζοντας συνδυαστικά τα αποτελέσματα των μελετών, το 96% των ασθενών με ιό γονότυπου 1b (301 από τους 312 ασθενείς) βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας με Zepatier. Για τους ασθενείς με ιό γονότυπου 1a, το 93% των ασθενών (483 από τους 519 ασθενείς) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Zepatier βρέθηκαν αρνητικοί σε σχέση με το 95% των ασθενών (55 από τους 58 ασθενείς) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Zepatier σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη. Για τους ασθενείς με ιό γονότυπου 4, το 94% των ασθενών (61 από τους 65 ασθενείς) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Zepatier βρέθηκαν αρνητικοί σε σχέση με το 100% των ασθενών (8 από τους 8 ασθενείς) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Zepatier σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη. Όφελος παρατηρήθηκε επίσης σε ασθενείς που είχαν προσβληθεί επίσης από τον ιό HIV ή που έπασχαν από χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο. Τα διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με ιό γονότυπου 3 δεν ήταν επαρκή για την τεκμηρίωση της χρήσης του Zepatier για αυτόν τον γονότυπο. Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 22 ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών και κάτω των 18 ετών κατέδειξε ότι ο τρόπος απορρόφησης, επεξεργασίας και απομάκρυνσης του Zepatier από τον οργανισμό στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα και στους ενήλικες είναι παρόμοιος. Ως εκ τούτου, το Zepatier αναμένεται να παρουσιάσει παρόμοια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Επιπλέον, στην εν λόγω μελέτη και οι 22 ασθενείς βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zepatier;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zepatier (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση και κεφαλαλγία.

Το Zepatier δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κίρρωση κατηγορίας B ή C κατά Child-Pugh). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα όπως το αντιβιοτικό ριφαμπικίνη, συγκεκριμένα φάρμακα κατά του ιού HIV και κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου), καθώς το Zepatier ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο δράσης αυτών των φαρμάκων. Επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το φυτικό φάρμακο βαλσαμόχορτο (St. John's wort) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους) ή με τα αντιεπιληπτικά φάρμακα καρβαμαζεπίνη και φαινοytoΐνη, καθώς αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Zepatier.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zepatier στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι το Zepatier είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό στην κάθαρση των γονότυπων 1a, 1b και 4 του ιού της ηπατίτιδας C από την αιματική κυκλοφορία ασθενών με ή χωρίς αντιρροπούμενη κίρρωση, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που έχουν προσβληθεί επίσης από τον ιό HIV ή πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο. Στις περισσότερες μελέτες η θεραπεία με Zepatier δεν συγκρίθηκε με κάποια άλλη θεραπεία ή με περιπτώσεις ασθενών που δεν λάμβαναν καμία θεραπεία. Αυτό κρίθηκε αποδεκτό, καθώς είναι εξαιρετικά σπάνιο να αντιμετωπιστεί ο ιός της χρόνιας ηπατίτιδας C χωρίς θεραπεία και κατά την έναρξη των μελετών δεν υπήρχαν διαθέσιμα άλλα αντιιικά φάρμακα όπως το Zepatier. Το Zepatier ήταν καλά ανεκτό με ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zepatier υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Zepatier;

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 Zepatier.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zepatier

Το Zepatier έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Ιουλίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zepatier διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.