



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/312782/2020  
EMA/H/C/004854

## Hepcludex (*bulevirtide*)

Ανασκόπηση του Hepcludex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Hepcludex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hepcludex είναι αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας δέλτα (HDV) σε ενήλικες με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (όταν το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί), όταν η παρουσία ιικού RNA (γενετικό υλικό) έχει επιβεβαιωθεί με αιματολογικές εξετάσεις.

Ο HDV είναι ένας «ατελής» ιός, επειδή δεν μπορεί να αναπαραχθεί στα κύτταρα χωρίς τη βοήθεια άλλου ιού, του ιού της ηπατίτιδας Β. Για τον λόγο αυτό, οι ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον ιό φέρουν πάντα ηπατίτιδα Β.

Η λοίμωξη από HDV είναι σπάνια ασθένεια και το Hepcludex χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 19 Ιουνίου 2015. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500).

Το Hepcludex περιέχει τη δραστική ουσία bulevirtide.

### Πώς χρησιμοποιείται το Hepcludex ;

Η συνιστώμενη δόση του Hepcludex είναι μία υποδόρια ένεση των 2 mg την ημέρα. Το Hepcludex μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με «νουκλεοσιδικό/νουκλεοτιδικό ανάλογο» φάρμακο για τη θεραπεία της υποκείμενης λοίμωξης από ηπατίτιδα Β. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση ασθενών με λοίμωξη HDV.

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

### Πώς δρα το Hepcludex;

Η δραστική ουσία του Hepcludex, η bulevirtide, δρα προσκολλώμενη σε έναν υποδοχέα (στόχο), μέσω του οποίου οι ιοί της ηπατίτιδας δέλτα και της ηπατίτιδας Β εισέρχονται στα ηπατικά κύτταρα, αναστέλλοντας τη δράση του. Αναστέλλοντας την είσοδο του ιού στα κύτταρα, το Hepcludex περιορίζει

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



την ικανότητα αντιγραφής του HDV και τις συνέπειές του στον οργανισμό, μειώνοντας τα συμπτώματα της νόσου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Hepcludex σύμφωνα με τις μελέτες;**

Δύο βασικές μελέτες έδειξαν ότι το Hepcludex ήταν αποτελεσματικό στην εξάλειψη του συνολικού ή του 99 % του γενετικού υλικού (RNA) της HDV από το αίμα.

Στην πρώτη μελέτη, 55 από τους 90 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Hepcludex σε συνδυασμό με τενοφοβίρη (φάρμακο για την ηπατίτιδα Β) παρουσίασαν σχεδόν πλήρη εξάλειψη του HDV RNA μετά από 6 μήνες, σε σύγκριση με 1 στους 28 ασθενείς που έλαβαν μόνο τενοφοβίρη. Οι ασθενείς που έλαβαν Hepcludex παρουσίασαν επίσης μείωση των επιπέδων του ηπατικού ενζύμου ALT στο αίμα, υποδηλώνοντας βελτίωση της ηπατικής νόσου.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στη δεύτερη μελέτη, στην οποία 8 από τους 15 ασθενείς που έλαβαν Hepcludex σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα (άλλο φάρμακο που χορηγείται για την ηπατίτιδα Β) επί 48 εβδομάδες δεν παρουσίασαν ανιχνεύσιμα επίπεδα HDV RNA 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Από τους 15 ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Hepcludex, ένας βρέθηκε αρνητικός στον ιό HDV, ενώ κανένας από τους 15 ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία πεγκιντερφερόνης άλφα δεν βρέθηκε αρνητικός.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hepcludex;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hepcludex είναι αυξημένα επίπεδα χολικών αλάτων στο αίμα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα).

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η επιδείνωση της ηπατικής νόσου μετά τη διακοπή της θεραπείας με Hepcludex (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 10 άτομα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Hepcludex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hepcludex στην ΕΕ;**

Παρά το γεγονός ότι οι δύο μελέτες για το Hepcludex είχαν σημαντικούς περιορισμούς (όπως ο μικρός αριθμός ασθενών), τα διαθέσιμα δεδομένα κατέδειξαν ευεργετική επίδραση του Hepcludex σε ασθενείς με λοίμωξη HDV. Τα οφέλη θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικά λόγω των περιορισμένων επιλογών για τους ασθενείς και των σοβαρών ηπατικών επιπλοκών της λοίμωξης HDV. Σε ό, τι αφορά την ασφάλειά του, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Hepcludex κρίθηκαν αποδεκτές. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Hepcludex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Το Hepcludex έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

## **Ποια στοιχεία για το Hepcludex αναμένεται να υποβληθούν;**

Δεδομένου ότι το Hepcludex έλαβε έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Hepcludex θα συλλέξει δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε μητρώο ασθενών και θα παράσχει τα τελικά αποτελέσματα από δύο συνεχιζόμενες μελέτες.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hepcludex;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου 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 Hepcludex.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Hepcludex**

Περισσότερες πληροφορίες για το Hepcludex διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex).