



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hepcludex (buleviriidid)

Ülevaade ravimist Hepcludex ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Hepcludex ja milleks seda kasutatakse?

Hepcludex on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) D-virushepatiidi (HDV) infektsiooni raviks kompenseeritud maksahaigusega (maks on kahjustunud, kuid maksatalitlus säilinud) täiskasvanutel, kui vereanalüüsiga on kinnitatud viiruse RNA (geneetilise materjali) olemasolu.

HDV on ebatäielik viirus, sest ei suuda paljuneda rakkudes teise, B-hepatiidi viiruse abita. Seepärast on viirusega nakatunud patsientidel alati ka B-hepatiit.

HDV-infektsiooni esineb harva ja Hepcludex nimetati 19. juunil 2015 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500.

Hepcludex toimeaine on buleviriidid.

Kuidas Hepcludexi kasutatakse?

Hepcludexi soovitatav annus on üks 2 mg subkutaanne süst ööpäevas. Hepcludexi tohib manustada ainuravimina või koos nukleosiid/nukleotiidi analoogravimiga (B-hepatiidi infektsiooni ravim). Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik.

Hepcludex on retseptiravim ja ravi tohib alustada üksnes HDV-infektsiooniga patsientide ravis kogenud arst.

Lisateavet Hepcludexi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Hepcludex toimib?

Hepcludex toimeaine buleviriidid kinnitub retseptorile (sihtmärgile), mille kaudu D- ja B-hepatiidi viirused sisenevad maksarakkudesse, ja blokeerib selle. Viiruse rakkudesse sisenemist blokeerides piirab Hepcludex HDV võimet organismis paljuneda ja selle toimeid organismile, vähendades nii haiguse sümptomeid.

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

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



Milles seisneb uuringute põhjal Hepcludexi kasulikkus?

Kaks põhiuuringut tõendasid, et Hepcludex eemaldas verest efektiivselt 99–100% HDV geneetilisest materjalist (RNA).

Esimeses uuringus oli 55 patsiendil 90st, keda raviti Hepcludexi ja tenofoviiriga (B-hepatiidi ravim), ja 1 patsiendil 28st, keda raviti ainult tenofoviiriga, 6 kuu pärast verest eemaldatud peaaegu kogu HDV RNA. Hepcludexiga ravitud patsientidel vähenes veres ka maksaensüümi ALT sisaldus, mis viitab maksahaiguse paranemisele.

Teise uuringu tulemused olid sarnased: 8 patsiendil 15st, kes kasutasid 48 nädalat Hepcludexi koos alfapeginterferooniga (samuti B-hepatiidi ravim), ei olnud 6-kuulise ravi järel HDV RNA sisaldus enam tuvastatav. Hepcludexi ainuravimina kasutanud 15 patsiendist oli ühe patsiendi HDV-testi tulemus negatiivne, samas kui alfapeginterferooni ainuravimina kasutanud 15 patsiendist ei olnud see ühelgi negatiivne.

Mis riskid Hepcludexiga kaasnevad?

Hepcludexi kõige sagedamad kõrvalnähud on vere sapphapete soolade sisalduse suurenemine (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ja süstekoha reaktsioonid (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Kõige sagedam raske kõrvalnäht on maksahaiguse süvenemine pärast Hepcludexi kasutamise lõppu (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Hepcludexi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Hepcludex ELis heaks kiideti?

Kuigi Hepcludexi kaks uuringut olid oluliste piirangutega (nt patsientide väike arv), tõendasid olemasolevad andmed Hepcludexi kasulikku toimet HDV-infektsiooniga patsientidel. Ravimi kasulikkust peetakse eriti oluliseks, arvestades patsientide piiratud ravivõimalusi ja HDV-infektsiooniga seotud raskeid maksatüsistusi. Ohutuse seisukohast peeti Hepcludexi kõrvalnähte vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Hepcludexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Hepcludex on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Hepcludexi kohta veel oodatakse?

Et Hepcludex on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, kogub Hepcludexi turustaja patsiendiregistris ravimi kasutusandmeid ja esitab kahe poolelioleva uuringu lõpptulemused.

Mis meetmed võetakse, et tagada Hepcludexi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Hepcludexi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Hepcludexi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Hepcludexi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Hepcludexi kohta

Lisateave Hepcludexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.