



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268529/2023
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtid*)

A Hepcludex-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Hepcludex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hepcludex egy antivirális gyógyszer, amelyet a krónikus (tartósan fennálló), hepatitisz-delta-vírus (HDV) által okozott fertőzés kezelésére alkalmaznak kompenzált májbetegségben (amikor a máj károsodott, de még működik) szenvedő felnőtteknél, amennyiben a virális RNS (genetikai anyag) jelenlétét vérvizsgálattal igazolták.

A HDV egy „nem teljes” vírus, mivel nem képes a sejtekben egy másik vírus, a hepatitisz B-vírus segítségével szaporodni. Emiatt a vírussal fertőzött betegek mindig hepatitisz B-fertőzésben is szenvednek.

Mivel a HDV-fertőzés „ritkának” minősül, ezért a Hepcludex-et 2015. június 19-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Hepcludex hatóanyaga a bulevirtid.

Hogyan kell alkalmazni a Hepcludex-et?

A Hepcludex csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a HDV-fertőzésben szenvedő betegek kezelésében jártas szakorvosnak szabad megkezdenie.

A gyógyszer bőr alá adandó injekció formájában kapható. Alkalmazható önmagában, vagy egy „nukleozid/nukleotid-analóg” gyógyszerrel kombinálva a fennálló hepatitisz B-fertőzés kezelésére. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös.

A Hepcludex alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Hepcludex?

A Hepcludex hatóanyaga, a bulevirtid azáltal hat, hogy ahhoz a receptorhoz (célreceptor) kötődik és gátolja a működését, amelyen keresztül a hepatitisz-delta- és a hepatitisz B-vírus bekerül a

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



májsejtekbe. A vírus sejtekbe való bejutásának gátlásával a Hepcludex korlátozza a HDV szaporodási képességét, megakadályozva a vírusnak a májban való szétterjedését és ezáltal csökkentve a gyulladást.

Milyen előnyei voltak a Hepcludex alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban a Hepcludex hatásosnak bizonyult a HDV genetikai anyagának (RNS) a vérből való teljes vagy 99%-os kiürítésében.

Az első vizsgálatban 90, a Hepcludex és a tenofovir (a hepatitisz B kezelésére alkalmazott gyógyszer) kombinációjával kezelt beteg közül 55-nél csökkent jelentősen a HDV szaporodása 6 hónap elteltével, szemben a csak tenofovirt kapó 28 beteg közül 1-gyel. A Hepcludex-szel kezelt betegeknél az ALT májenzim szintjének csökkenését is kimutatták a vérben, ami a májbetegség javulását jelzi.

Hasonló eredményeket figyeltek meg a második vizsgálatban, amelyben a Hepcludex-et peginterferon alfával (a hepatitisz B kezelésére szolgáló másik gyógyszer) kombinációban 48 héten át kapó 15 beteg közül 8-nál a kezelés után 6 hónappal már nem volt kimutatható HDV-RNS-szint. A csak Hepcludex-szel kezelt 15 beteg közül egy esetében volt már nem kimutatható HDV-RNS-szint. A csak peginterferon alfával kezelt 15 beteg közül egynél sem érték el ezt az eredményt.

Egy nagyobb, 150 beteg részvételével végzett megerősítő vizsgálatban az alacsony dózisban Hepcludex-et kapó betegek 45%-ánál (49-ből 22), valamint a magasabb dózisban Hepcludex-et kapó betegek 48%-ánál (50-ből 24) ürült ki a HDV-RNS szinte teljes mennyisége 48 hét elteltével, szemben a kezeletlen betegek 2%-ával (51-ből 1).

Milyen kockázatokkal jár a Hepcludex alkalmazása?

A Hepcludex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Hepcludex leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az epesavas sók szintjének megemelkedése a vérben, a fejfájás, a viszketés és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók.

A leggyakoribb súlyos mellékhatás a májgyulladás fellángolása a Hepcludex alkalmazásának leállításának után.

Miért engedélyezték a Hepcludex forgalomba hozatalát az EU-ban?

A rendelkezésre álló adatok igazolták, hogy a Hepcludex HDV-fertőzésben szenvedő betegeknek kedvező hatást gyakorol a vírus szaporodására és a májgyulladásra. A biztonságosságot illetően a Hepcludex mellékhatásai elfogadhatónak minősültek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Hepcludex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Hepcludex-et eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. A vállalat azóta átfogó információkat nyújtott be, amelyek megerősítik a korábbi vizsgálatokból származó eredményeket. Ennek eredményeként a feltételes engedélyt teljes érvényű engedéllyé változtatták.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hepcludex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Hepcludex biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Hepcludex alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Hepcludex alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Hepcludex-szel kapcsolatos egyéb információ

2020. július 31-én a Hepcludex az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes forgalombahozatali engedélyt 2023.07.18-án/én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

A Hepcludex-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2023.