



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/312782/2020  
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) 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 itt található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500).

A Hepcludex hatóanyaga a bulevirtid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Hepcludex-et?**

A Hepcludex ajánlott adagja napi egy 2 mg-os injekció a bőr alá adva. A Hepcludex 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 gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a HDV fertőzésben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg.

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

---

**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



## Hogyan fejti 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 májsejtekbe. A vírus sejtekbe történő bejutásának gátlásával a Hepcludex korlátozza a HDV szaporodási képességét és a szervezetre gyakorolt hatását, így csökkentve a betegség tüneteit.

## 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 a Hepcludex és tenofovir (a hepatitisz B kezelésére alkalmazott gyógyszer) kombinációval kezelt 90 beteg közül 55-nél 6 hónap elteltével majdnem teljesen eltűnt a HDV RNS, míg a kizárólag tenofovirt kapó 28 beteg közül 1-nél. A Hepcludex-szel kezelt betegeknél az ALT májenzim szintjének csökkenését is kimutatták a vérben, ami a májbetegség javulását jelzi.

Hasonló eredmények születtek a második vizsgálatban is, amelyben a 48 hétig Hepcludex-et és alfa-peginterferont (egy másik hepatitisz B elleni gyógyszer) kapó 15 beteg közül 8-nál nem volt kimutatható a HDV RNS 6 hónappal a kezelés után. Az önmagában alkalmazott Hepcludex-szel kezelt 15 beteg közül egy beteg vizsgálati eredménye lett negatív HDV-re, míg a kizárólag alfa-peginterferonnal kezelt 15 beteg közül egy sem lett negatív.

## Milyen kockázatokkal jár a Hepcludex alkalmazása?

A Hepcludex leggyakoribb mellékhatásai az epesók vérszintjének emelkedése (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

A leggyakoribb súlyos mellékhatás a májbetegség súlyosbodása a Hepcludex-kezelés leállítását követően (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

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

## Miért engedélyezték a Hepcludex forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bár a Hepcludex-szel végzett két vizsgálat jelentős mértékben korlátozott volt (kisszámú beteg bevonásával zajlottak), a rendelkezésre álló adatok igazolták a Hepcludex kedvező hatását a HDV-fertőzésben szenvedő betegeknél. Az előnyök különösen fontosak a betegek számára rendelkezésre álló korlátozott lehetőségek és a HDV fertőzés súlyos májkomplikációi miatt. A biztonságosságot illetően a Hepcludex mellékhatásai elfogadhatónak tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Hepcludex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Hepcludex-et „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

## **Milyen információk várhatók még a Hepcludex-szel kapcsolatban?**

Mivel a Hepcludex forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Hepcludex-et forgalmazó vállalat adatokat fog gyűjteni egy betegregiszterből a gyógyszer alkalmazásáról, és két folyamatban lévő vizsgálat végső eredményeit fogja benyújtani.

## **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**

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