



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hepcludex (*bulevirtidas*)

Hepcludex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Hepcludex ir kam jis vartojamas?

Hepcludex yra antivirusinis vaistinis preparatas, skirtas gydyti kompensuota kepenų liga (kai kepenys pažeistos, bet vis dar funkcionuoja) sergantiems suaugusiems pacientams diagnozuotą lėtinę delta hepatito viruso (HDV) infekciją, kai atlikus kraujo tyrimus nustatyta virusinė RNR (genetinė medžiaga).

HDV yra toks virusas, kuris be kito viruso – hepatito B viruso – ląstelėse negali daugintis. Dėl to šiuo virusu užsikrėtę pacientai visada serga ir hepatitu B.

HDV infekcija laikoma reta ir 2015 m. birželio 19 d. Hepcludex buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500).

Hepcludex sudėtyje yra veikliosios medžiagos bulevirtido.

### Kaip vartoti Hepcludex?

Rekomenduojama Hepcludex dozė yra viena 2 mg injekcija po oda per parą. Hepcludex galima vartoti vieną arba kartu su vadinamuoju nukleozidų ir nukleotidų analogu – vaistiniu preparatu hepatito B infekcijai gydyti. Gydytą reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientui.

Hepcludex galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti HDV infekcija sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Daugiau informacijos apie Hepcludex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Hepcludex?

Hepcludex veiklioji medžiaga bulevirtidas prisijungia prie receptoriaus (taikinio), per kurį hepatito delta ir hepatito B virusai patenka į kepenų ląsteles, ir jį slopina. Neleisdamas virusui patekti į ląsteles, Hepcludex apriboja HDV gebėjimą daugintis ir veikti organizme ir taip susilpnina ligos simptomus.

---

**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



## **Kokia Hepcludex nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus du pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Hepcludex visiškai arba 99 proc. išnaikino HDV genetinę medžiagą (RNR) iš kraujo.

Pirmame tyrime per 6 mėnesius HDV RNR beveik visiškai išnyko iš kraujo 55 iš 90 pacientų, kurie buvo gydomi Hepcludex ir tenofoviru (vaistu nuo hepatito B), palyginti su 1 iš 28 pacientų, kuriems buvo skiriamas tik tenofoviras. Hepcludex gydytiems pacientams taip pat nustatytas kepenų fermento ALT kiekio sumažėjimas kraujyje, o tai reiškia, kad kepenų liga palengvėjo.

Panašūs rezultatai gauti ir antrame tyrime, kuriame 8 iš 15 pacientų, kurie 48 savaites vartojo Hepcludex ir peginterferoną alfa (kitą vaistą nuo hepatito B), 6 mėnesius po gydymo HDV RNR nenustatyta. Iš 15 pacientų, kurie buvo gydomi vienu Hepcludex, vienam HDV tyrimo rezultatas buvo neigiamas, o iš 15 pacientų, gydytų vien peginterferonu alfa, nė vieno tyrimo rezultatas nebuvo neigiamas.

## **Kokia rizika susijusi su Hepcludex vartojimu?**

Dažniausias Hepcludex šalutinis poveikis yra padidėjęs tulžies druskų kiekis kraujyje (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir reakcijos injekcijos vietoje (galinčios pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Dažniausias sunkus šalutinis reiškinys yra kepenų ligos pasunkėjimas nutraukus Hepcludex vartojimą (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Išsamų visų Hepcludex šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Hepcludex buvo registruotas ES?**

Nors du Hepcludex tyrimai turėjo reikšmingų trūkumų (pvz., nedidelis pacientų skaičius), turimi duomenys patvirtino naudingą Hepcludex poveikį HDV infekcija sergantiems pacientams. Vaisto nauda laikoma itin svarbia atsižvelgiant į tai, kad vaistų tokiems pacientams yra nedaug, ir į tai, kad HDV infekcija sukelia sunkias kepenų komplikacijas. Dėl Hepcludex saugumo, laikytasi nuomonės, kad jo sukeliami šalutiniai reiškiniai yra priimtini. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Hepcludex nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Hepcludex registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Hepcludex?**

Kadangi Hepcludex registracija yra sąlyginė, juo prekiaujanti bendrovė rinks duomenis apie šio vaistinio preparato vartojimą pacientų registre ir pateiks galutinius dviejų tebevykdomų tyrimų rezultatus.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hepcludex vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hepcludex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Hepcludex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Hepcludex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Hepcludex**

Daugiau informacijos apie Hepcludex rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex).