



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268510/2023
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtīds*)

Hepcludex pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Hepcludex* un kāpēc tās lieto?

Hepcludex ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai pieaugušiem pacientiem ar kompensētu aknu slimību (bojātas, bet aizvien funkcionējošas aknas) ārstētu hronisku (ilglaicīgu) delta hepatīta vīrusa (HDV) infekciju, kad asins analīzēs ir apstiprināta vīrusa RNS (ģenētiskā materiāla) klātbūtne.

HDV ir "nepilnīgs" vīruss, jo tas nespēj replicēties šūnās bez cita vīrusa — B hepatīta vīrusa — palīdzības. Šā iemesla dēļ ar šo vīrusu inficētajiem pacientiem vienmēr ir arī B hepatīts.

HDV infekcija ir "reta", un 2015. gada 19. jūnijā *Hepcludex* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Hepcludex satur aktīvo vielu bulevirtīdu.

Kā lieto *Hepcludex*?

Hepcludex var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk tikai ārstam ar pieredzi pacientu ar HDV infekciju ārstēšanā.

Šīs zāles ir pieejamas kā zemādas injekcija. *Hepcludex* var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar "nukleozīda/nukleotīda analogu" esošas B hepatīta infekcijas ārstēšanai. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums.

Papildu informāciju par *Hepcludex* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Hepcludex* darbojas?

Hepcludex aktīvā viela bulevirtīds darbojas, piesaistoties receptoram (mērķim), caur kuru delta hepatīta un B hepatīta vīrusi iekļūst aknu šūnās, un bloķē to. Bloķējot vīrusa iekļūšanu šūnās, *Hepcludex* ierobežo HDV spēju vairoties, novēršot vīrusa izplatīšanos aknās un tādējādi mazinot iekaisumu.

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



Kādi *Hepcludex* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Hepcludex* efektīvi likvidēja visu vai 99 % HDV ģenētiskā materiāla (RNS) no asinīm.

Pirmajā pētījumā 55 no 90 pacientiem, kurus ārstēja ar *Hepcludex* un tenofovīru (zālēm B hepatīta ārstēšanai), pēc 6 mēnešiem būtiski samazinājās HDV replikācija, salīdzinot ar 1 no 28 pacientiem, kuri saņēma tikai tenofovīru. Pacientiem, kurus ārstēja ar *Hepcludex*, arī tika konstatēts aknu fermenta ALT līmeņa samazinājums asinīs, tādējādi norādot uz aknu slimības uzlabošanos.

Līdzīgus rezultātus novēroja otrajā pētījumā, kurā 8 no 15 pacientiem, kuri 48 nedēļas saņēma *Hepcludex* kopā ar peginterferonu alfa (citas zāles B hepatīta ārstēšanai), vairs nebija nosakāms HDV RNS līmenis 6 mēnešus pēc ārstēšanas. No 15 pacientiem, kurus ārstēja tikai ar *Hepcludex*, vienam vairs nebija nosakāms HDV RNS līmenis. No 15 pacientiem, kurus ārstēja tikai ar alfa peginterferonu, neviens pacients nesasniedza šo rezultātu.

Lielākā apstiprinošā pētījumā ar 150 pacientiem, 45 % (22 no 49) pacientu, kuri saņēma nelielu *Hepcludex* devu, un 48 % (24 no 50) pacientu, kuri saņēma lielāku *Hepcludex* devu, pēc 48 nedēļām gandrīz visi HDV RNS tika izklīdināti, salīdzinot ar 2 % (1 no 51) neārstēto pacientu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hepcludex*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Hepcludex*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Hepcludex* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts žults sāļu līmenis asinīs, galvassāpes, nieze un reakcijas injekcijas vietā.

Visbiežākā nopietnā blakusparādība ir aknu iekaisuma saasinājums pēc *Hepcludex* lietošanas pārtraukšanas.

Kāpēc *Hepcludex* ir reģistrētas ES?

Pieejamie dati liecina, ka *Hepcludex* labvēlīgi ietekmē vīrusu replikāciju un aknu iekaisumu pacientiem ar HDV infekciju. Attiecībā uz drošumu *Hepcludex* izraisītās blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Hepcludex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Hepcludex sākotnēji bija reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Kopš tā laika uzņēmums ir iesniedzis visaptverošu informāciju, kas apstiprina iepriekšējo pētījumu konstatējumus. Tā rezultātā reģistrācija ar nosacījumiem tika aizstāta ar standarta reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Hepcludex* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Hepcludex* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Hepcludex* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Hepcludex* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Hepcludex*

2020. gada 31. jūlijā *Hepcludex* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību 18.07.2023.

Sīkāka informācija par *Hepcludex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada maijā.