



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/312782/2020
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 (ilgtermiņa) 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.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500.

Hepcludex satur aktīvo vielu bulevirtīdu.

Kā lieto *Hepcludex*?

Hepcludex ieteicamā deva ir viena 2 mg zemādas injekcija dienā. *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.

Hepcludex var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt tikai ārsts ar pieredzi pacientu ar *HDV* infekciju ārstēšanā.

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 replicēties un tā sekas organismā, mazinot slimības 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

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, ko ārstēja ar *Hepcludex* un tenofovīra (zāļu pret B hepatītu) kombināciju, pēc sešiem mēnešiem gandrīz visa *HDV* RNS bija likvidēta, salīdzinot ar 1 no 28 pacientiem, kuri lietoja 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, ko 48 nedēļas ārstēja ar *Hepcludex* un alfa peginterferona (citu zāļu pret B hepatītu) kombināciju, nebija nosakāma *HDV* RNS līmeņa sešus mēnešus pēc ārstēšanas. No 15 pacientiem, kurus ārstēja tikai ar *Hepcludex*, vienam konstatēja negatīvu *HDV*, savukārt nevienam no 15 pacientiem, ko ārstēja tikai ar alfa peginterferonu, nekonstatēja negatīvu *HDV*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hepcludex*?

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

Visbiežākā nopietnā blakusparādība ir aknu slimības progresēšana pēc *Hepcludex* lietošanas pārtraukšanas (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

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

Kāpēc *Hepcludex* ir reģistrētas ES?

Lai gan abos pētījumos ar *Hepcludex* bija būtiski ierobežojumi (piemēram, nelielais pacientu skaits), pieejamie dati uzrādīja *Hepcludex* ieguvumu pacientiem ar *HDV* infekciju. Ieguvumi ir uzskatāmi par īpaši nozīmīgiem, ņemot vērā pacientu ierobežotās ārstēšanas iespējas un *HDV* infekcijas radītās nopietnās aknu komplikācijas. 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 ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Hepcludex* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Hepcludex* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Hepcludex*, apkopos datus par zāļu lietošanu pacientu reģistrā un sniegs galīgos rezultātus no diviem notiekošiem pētījumiem.

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*

Sīkāka informācija par *Hepcludex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.