



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hepcludex (*bulevirtide*)

Ħarsa ġenerali lejn Hepcludex u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Hepcludex u għal xiex jintuża?

Hepcludex huwa medicina antivirali li tintuża għall-kura ta' infezzjoni tal-virus delta tal-epatite (HDV) kronika (fit-tul) f'adulti li jkollhom mard fil-fwied ikkumpensat (meta l-fwied ikollu l-ħsara iżda jkun għadu jaħdem tajjeb biżżejjed), meta l-preżenza ta' RNA virali (materjal ġenetiku) ikun ikkonfermat b'testijiet tad-demem.

L-HDV huwa virus "mhux komplut", għaliex ma jistax jirreplika fiċ-ċelloli mingħajr l-għajjnuna ta' virus ieħor, il-virus tal-epatite B. Minħabba f'hekk, il-pazjenti infettati bil-virus dejjem ikollhom ukoll l-epatite B.

Infezzjoni tal-HDV hija rari, u Hepcludex ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Ġunju 2015. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500.

Hepcludex fih is-sustanza attiva bulevirtide.

Kif jintuża Hepcludex?

Id-doża rakkomandata ta' Hepcludex hija injezzjoni waħda ta' 2 mg taħt il-ġilda kuljum. Hepcludex jista' jingħata waħdu, jew f'kombinazzjoni ma' medicina "analogha nukleosidika/nukleotidika" għall-kura tal-infezzjoni tal-epatite B sottostanti. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'infezzjoni tal-HDV.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hepcludex, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Hepcludex?

Is-sustanza attiva f'Hepcludex, il-bulevirtide, taħdem billi tehel ma' u timblokka riċettur (fil-mira) li minnu, il-virus tal-epatite delta u tal-epatite B jidhlu fiċ-ċelloli tal-fwied. Billi jimblokka d-dhul tal-virus fiċ-ċelloli, Hepcludex jillimita l-kapaċità tal-HDV li jirreplika u l-effetti tiegħu fil-ġisem, b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Hepcludex li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Hepcludex kien effettiv fit-tneħħija tal-materjal ġenetiku tal-HDV (RNA) kollu jew 99 % minnu, mid-demmm.

Fl-ewwel studju, 55 minn 90 pazjent ikkurati b'Hepcludex flimkien ma' tenofovir (medicina għall-epatite B) kellhom kważi l-HDV RNA kollu tagħhom imneħħi wara 6 xhur, meta mqabbla ma' pazjent 1 minn 28 li ngħataw tenofovir waħdu. Il-pazjenti kkurati b'Hepcludex urew ukoll tnaqqis fil-livelli tal-enzima tal-fwied ALT fid-demmm, li jindika titjib fil-mard tal-fwied.

Riżultati simili dehru fit-tieni studju fejn 8 minn 15-il pazjent li ngħataw Hepcludex flimkien ma' peginterferon alfa (medicina oħra għall-epatite B) għal 48 ġimgħa ma kellhom l-ebda livell traċċabbli tal-HDV RNA 6 xhur wara l-kura tagħhom. Mill-15-il pazjent ikkurati b'Hepcludex waħdu, wieħed ittestja negattiv għall-HDV filwaqt li ħadd mill-15-il pazjent ikkurati bil-peginterferon alfa waħdu ma ttestja negattiv.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hepcludex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hepcludex huma zieda fl-imluħa biljari fid-demmm (li tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10).

L-effett sekondarju serju l-aktar komuni huwa aggravar tal-mard tal-fwied wara li jitwaqqaf Hepcludex (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10)

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Hepcludex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Hepcludex ġie awtorizzat fl-UE?

Għalkemm iż-żewġ studji b'Hepcludex kellhom limitazzjonijiet importanti (bħan-numru żgħir ta' pazjenti), id-*data* disponibbli wriet effett benefiċċjali ta' Hepcludex f'pazjenti b'infezzjoni tal-HDV. Il-benefiċċji huma meqjusa partikolarment importanti fid-dawl tal-għażliet limitati għall-pazjenti u l-kumplikazzjonijiet serji fil-fwied ta' infezzjoni tal-HDV. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji li dehru b'Hepcludex kienu kkunsidrati aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Hepcludex huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Hepcludex ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi agġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Hepcludex?

Minħabba li Hepcludex ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Hepcludex fis-suq se tiġbor *data* dwar l-użu tal-medicina f'reġistru ta' pazjenti u se tipprovdi r-riżultati finali minn żewġ studji li għadhom għaddejjin.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hepcludex?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Hepcludex.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Hepcludex hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Hepcludex huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Hepcludex

Aktar informazzjoni dwar Hepcludex tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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