



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hepcludex (*bulevirtida*)

Um resumo sobre Hepcludex e porque está autorizado na UE

### O que é Hepcludex e para que é utilizado?

Hepcludex é um medicamento antivírico utilizado no tratamento da infeção crónica (a longo prazo) pelo vírus da hepatite delta (VHD) em adultos com doença hepática compensada (quando o fígado está danificado mas ainda é capaz de funcionar), quando a presença do ARN viral (material genético) foi confirmada por análises sanguíneas.

O VHD é um vírus «incompleto», porque não consegue replicar-se nas células sem a ajuda de outro vírus, o vírus da hepatite B. Assim, os doentes infetados pelo vírus têm sempre hepatite B.

A infeção pelo VHD é uma doença rara, e Hepcludex foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 19 de junho de 2015. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500).

Hepcludex contém a substância ativa bulevirtida.

### Como se utiliza Hepcludex?

A dose recomendada de Hepcludex é de uma injeção diária de 2 mg sob a pele. Hepcludex pode ser administrado isoladamente ou em associação com um análogo de nucleósido/nucleótido para o tratamento da infeção por hepatite B subjacente. O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício para o doente se mantiver.

Hepcludex só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com infeção por VHB.

Para mais informações sobre a utilização de Hepcludex, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Hepcludex?

O modo de funcionamento da substância ativa do Hepcludex, a bulevirtida, consiste em ligar-se a um recetor (alvo) através do qual os vírus da hepatite delta e hepatite B entram nas células hepáticas, bloqueando-o. Ao bloquear a entrada do vírus nas células, Hepcludex limita a capacidade de replicação do VHB e os seus efeitos no organismo, reduzindo os sintomas da doença.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Hepcludex durante os estudos?**

Dois estudos principais demonstraram que Hepcludex foi eficaz na eliminação da totalidade ou de 99 % do material genético do VHB (ARN) do sangue.

No primeiro estudo, 55 de um total de 90 doentes tratados com Hepcludex e tenofovir (um medicamento para a hepatite B) apresentaram a eliminação da quase totalidade do ARN do VHB ao fim de 6 meses, em comparação com 1 de um total de 28 doentes que receberam apenas tenofovir (em monoterapia). Os doentes tratados com Hepcludex apresentaram também uma redução dos níveis da enzima hepática ALT no sangue, o que indica uma melhoria da doença hepática.

Observaram-se resultados semelhantes no segundo estudo, em que 8 de um total de 15 doentes que receberam Hepcludex em associação com peginterferão alfa (outro medicamento para a hepatite B) durante 48 semanas não apresentaram níveis detetáveis do ARN do VHB 6 meses após o tratamento. Dos 15 doentes tratados apenas com Hepcludex, um teste apresentou resultados negativos para VHB, enquanto nenhum dos 15 doentes tratados com peginterferão alfa em monoterapia apresentou resultado negativo.

## **Quais são os riscos associados a Hepcludex?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Hepcludex são níveis elevados de sais biliares no sangue ( que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e reações no local da injeção (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas).

O efeito secundário grave mais frequente é o agravamento da doença hepática após interrupção do tratamento com Hepcludex (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Hepcludex, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Hepcludex autorizado na UE?**

Apesar de os dois estudos com Hepcludex apresentarem limitações significativas (como o número reduzido de doentes), os dados disponíveis demonstraram um efeito benéfico do Hepcludex em doentes com infeção pelo VHB. Os benefícios são considerados particularmente importantes, tendo em conta as opções limitadas para os doentes e as complicações hepáticas graves da infeção pelo HDV. Relativamente à segurança, os efeitos secundários observados com Hepcludex foram considerados aceitáveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Hepcludex são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Hepcludex uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre o medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Hepcludex?**

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Hepcludex, a empresa que comercializa Hepcludex irá recolher dados sobre a utilização do medicamento num registo de doentes e fornecer os resultados finais de dois estudos em curso.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Hepcludex?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Hepcludex.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Hepcludex são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Hepcludex são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Hepcludex**

Mais informações sobre Hepcludex podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex).