



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hepcludex (*bulevirtidă*)

Prezentare generală a Hepcludex și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Hepcludex și pentru ce se utilizează?

Hepcludex este un medicament antiviral utilizat în tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu virusul hepatitei delta (VHD) la adulți cu boală hepatică compensată (când ficatul este afectat, dar încă funcționează), după ce prezența ARN-ului viral (materialul genetic) a fost confirmată prin analize de sânge.

VHD este un virus „incomplet”, deoarece nu se poate replica în celule fără ajutorul altui virus, virusul hepatitei B. Din acest motiv, pacienții infectați cu acest virus au întotdeauna și hepatită B.

Infecția cu VHD este rară, iar Hepcludex a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 19 iunie 2015. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500).

Hepcludex conține substanța activă bulevirtidă.

### Cum se utilizează Hepcludex?

Doza recomandată de Hepcludex este de 2 mg administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată (sub piele). Hepcludex poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu un medicament „analog nucleozidic/nucleotidic” pentru tratamentul infecției preexistente cu virusul hepatitei B. Tratamentul trebuie continuat cât timp prezintă beneficii pentru pacient.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat doar de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților infectați cu VHD.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Hepcludex, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Hepcludex?

Substanța activă din Hepcludex, bulevirtida, acționează legându-se de un receptor (țintă) prin care virusul hepatitei delta și virusul hepatitei B pătrund în celulele hepatice și îl blochează. Blocând pătrunderea virusului în celule, Hepcludex limitează capacitatea VHD de a se replica și efectele sale în organism, reducând simptomele bolii.

---

**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



## **Ce beneficii a prezentat Hepcludex pe parcursul studiilor?**

Două studii principale au demonstrat că Hepcludex a fost eficace în eliminarea completă sau în proporție de 99 % a materialul genetic VHD (ARN) din sânge.

În primul studiu, la 55 din 90 de pacienți tratați cu Hepcludex plus tenofovir (un medicament pentru tratarea hepatitei B), ARN VHD a fost eliminat aproape complet după 6 luni, față de 1 din 28 pacienți cărora li s-a administrat numai tenofovir. Pacienții tratați cu Hepcludex au avut, de asemenea, o scădere a valorilor enzimei hepatice ALT în sânge, fapt ce indică o ameliorare a bolii hepatice.

Rezultate similare au fost observate în al doilea studiu, în care 8 din cei 15 pacienți cărora li s-a administrat Hepcludex plus peginterferon alfa (alt medicament pentru hepatita B) timp de 48 de săptămâni nu au prezentat valori detectabile de ARN VHD la 6 luni după tratament. Din cei 15 pacienți tratați cu Hepcludex în monoterapie, un pacient a avut rezultat negativ la testul pentru VHD; în schimb, niciunul din cei 15 pacienți tratați cu peginterferon alfa în monoterapie nu a fost testat negativ.

## **Care sunt riscurile asociate cu Hepcludex?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Hepcludex sunt valori mari ale sărurilor biliare din sânge (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) și reacții la locul injectării (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10).

Cea mai frecventă reacție adversă gravă este agravarea bolii hepatice după întreruperea tratamentului cu Hepcludex (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Hepcludex, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Hepcludex în UE?**

Deși cele două studii cu Hepcludex au avut limitări importante (de exemplu, numărul mic de pacienți), datele disponibile au demonstrat efectul benefic al Hepcludex la pacienții infectați cu VHD. Beneficiile sunt considerate deosebit de importante având în vedere opțiunile limitate pentru pacienți și complicațiile hepatice grave ale infecției cu VDH. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse observate cu Hepcludex au fost considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Hepcludex sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Hepcludex a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Hepcludex?**

Având în vedere că Hepcludex a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Hepcludex va colecta date privind utilizarea medicamentului într-un registru al pacienților și va furniza rezultatele finale din două studii aflate în desfășurare.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hepcludex?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Hepcludex, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Hepcludex sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Hepcludex sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Hepcludex**

Informații suplimentare cu privire la Hepcludex sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex).