



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hepcludex (*bulevirtid*)

Sammanfattning av Hepcludex och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Hepcludex och vad används det för?

Hepcludex är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla kronisk (långvarig) infektion med hepatit D-virus (HDV) hos vuxna med kompenserad leversjukdom (när levern är skadad men fortfarande fungerar), när förekomsten av virus-RNA (genetiskt material) has konstaterats genom blodprover.

HDV är ett "ofullständigt" virus, eftersom det inte kan föröka sig i celler utan hjälp av ett annat virus, hepatit B-viruset. Patienter som är infekterade med viruset har därför alltid också hepatit B.

HDV-infektion är sällsynt och Hepcludex klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 19 juni 2015. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns här: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500).

Hepcludex innehåller den aktiva substansen bulevirtid.

### Hur används Hepcludex?

Den rekommenderade dosen av Hepcludex är en injektion på 2 mg per dag som ges under huden. Hepcludex kan ges ensamt eller i kombination med en "nukleosidanalogue/nukleotidanalogue" för behandling av den underliggande hepatit B-infektionen. Behandlingen ska pågå så länge patienten har nytta av den.

Hepcludex är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med HDV-infektion.

För mer information om hur Hepcludex används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Hepcludex?

Den aktiva substansen i Hepcludex, bulevirtid, verkar genom att fästa vid och blockera en receptor (mål) genom vilken hepatit D- och hepatit B-virusen tar sig in i levercellerna. Genom att Hepcludex hindrar viruset från att ta sig in i cellerna begränsar det HDV:s förmåga att sprida sig och dess effekter i kroppen, och minskar på så sätt symtomen på sjukdomen.

---

**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



## **Vilka fördelar med Hepcludex har visats i studierna?**

Två huvudstudier visade att Hepcludex var effektivt när det gäller att eliminera allt eller 99 procent av HDV:s genetiska material (RNA) från blodet.

I den första studien hade 55 av 90 patienter som fick Hepcludex plus tenofovir (ett läkemedel mot hepatit B) eliminerat nästan allt HDV-RNA efter 6 månader, jämfört med 1 av 28 patienter som enbart fick tenofovir. Patienter som fick Hepcludex uppvisade också en sänkning av halterna i blodet av leverenzymet ALT, vilket tyder på en förbättring av leversjukdomen.

Liknande resultat sågs i den andra studien där 8 av 15 patienter som fick Hepcludex plus peginterferon alfa (ett annat läkemedel mot hepatit B) under 48 veckor inte hade några spårbara halter av HDV-RNA 6 månader efter sin behandling. Av de 15 patienter som fick enbart Hepcludex testades en negativt för HDV, medan ingen av de 15 patienter som fick enbart peginterferon alfa testades negativt.

## **Vilka är riskerna med Hepcludex?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hepcludex är förhöjda nivåer i blodet av gallsalter (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och reaktioner på injektionsstället (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är förvärrad leversjukdom efter att behandlingen med Hepcludex avbrutits (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hepcludex finns i bipacksedeln.

## **Varför är Hepcludex godkänt i EU?**

Även om de två studierna med Hepcludex hade betydande begränsningar (såsom det låga antalet patienter) visade tillgängliga data att Hepcludex hade en gynnsam effekt hos patienter med HDV-infektion. Fördelarna anses särskilt viktiga med tanke på att alternativen är begränsade för patienterna och med tanke på de allvarliga leverkomplikationerna av HDV-infektion. När det gäller säkerheten anses biverkningarna av Hepcludex vara godtagbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Hepcludex är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Hepcludex har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om läkemedlet och att företaget är skyldigt att lämna dessa. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer varje år att granska ny information om produkten och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## **Vilken information om Hepcludex saknas för närvarande?**

Eftersom Hepcludex har godkänts enligt reglerna om villkorat godkännande ska företaget som marknadsför läkemedlet samla in data om användningen av läkemedlet i ett patientregister och lämna in de slutliga resultaten från två pågående studier.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hepcludex?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Hepcludex har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Hepcludex utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Hepcludex**

Mer information om Hepcludex finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex).