



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Hepsera

Adefoviri dipivoxilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Hepsera. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Hepsera.

Co je Hepsera?

Hepsera je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku adefovir dipivoxil. Je k dispozici ve formě tablet (10 mg).

K čemu se přípravek Hepsera používá?

Přípravek Hepsera se používá k léčbě dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou B (onemocněním jater způsobeným infekcí virem hepatitidy B). Používá se k léčbě pacientů s:

- kompenzovaným onemocněním jater (kdy jsou játra poškozena, ale fungují normálně), kteří rovněž vykazují příznaky přetrvávajícího množení viru a známky poškození jater (zvýšené hladiny jaterního enzymu alaninaminotransferáza [ALT] a známky poškození při vyšetření jaterní tkáně pod mikroskopem). Vzhledem k tomu, že virus hepatitidy B se může stát vůči přípravku Hepsera odolný (rezistentní), lékaři by měli předepisovat tento přípravek pouze tehdy, pokud jiné způsoby léčby, které by k vytvoření odolnosti viru vedly s menší pravděpodobností, nemohou být použity;
- dekompenzovaným onemocněním jater (kdy jsou játra poškozena a již nefungují normálně). Za účelem snížení rizika vytvoření rezistence musí být přípravek Hepsera užíván v kombinaci s jiným lékem proti hepatidě B, který nevyvolává vznik rezistence stejným způsobem jako přípravek Hepsera.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Hepsera používá?

Léčbu přípravkem Hepsera by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B. Doporučená dávka přípravku je 10 mg jednou denně. Trvání léčby závisí na stavu pacienta a jeho reakci na léčbu. Tato dvě hlediska by měla být sledována každých šest měsíců. Pacienti, kteří mají potíže s ledvinami, by měli užívat přípravek Hepsera méně často.

Používání přípravku Hepsera se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním ledvin a u pacientů podstupujících dialýzu (techniku čištění krve). O použití přípravku u těchto pacientů by se mělo uvažovat pouze tehdy, převyšují-li potenciální přínosy léčby její možná rizika.

Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Hepsera působí?

Léčivá látka v přípravku Hepsera, adefovir dipivoxil, je „proléčivem“ (výchozí látkou) a v lidském těle se přeměňuje na adefovir. Adefovir je antivirotikum, které patří do třídy „nukleosidových analogů“. Adefovir narušuje činnost virového enzymu zvaného DNA polymeráza, který se podílí na tvorbě virové DNA. Adefovir znemožňuje viru tvořit DNA a zabraňuje jeho množení a šíření.

Jak byl přípravek Hepsera zkoumán?

Přípravek Hepsera byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, ve kterých byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). První studie zahrnovala 511 pacientů, kteří byli „HBeAg pozitivní“ (nakažení běžným typem viru hepatitidy B), a druhá zahrnovala 184 pacientů, kteří byli „HBeAg negativní“ (nakažení virem, který zmutoval [změnil se] a vedl k chronické hepatitidě B, která se léčí obtížněji). V obou studiích byla účinnost přípravku měřena sledováním vývoje jaterního poškození za 48 týdnů léčby pomocí jaterní biopsie (kdy je odebrán vzorek jaterní tkáně a je vyšetřen pod mikroskopem).

Jaký přínos přípravku Hepsera byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Hepsera byl ve zpomalení postupu jaterní choroby účinnější než placebo. U pacientů, kteří užívali přípravek Hepsera, došlo na základě výsledků biopsie ke zmírnění poškození jater u 53 % HBeAg pozitivních a 64 % HBeAg negativních pacientů. Naproti tomu u pacientů, kteří užívali placebo, bylo zlepšení zaznamenáno u 25 % HBeAg pozitivních a 33 % HBeAg negativních pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hepsera?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hepsera (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) je zvýšení hladin kreatininu (ukazatel potíží s ledvinami) a astenie (slabost). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Hepsera je uveden v příbalové informaci. Přípravek Hepsera nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na adefovir dipivoxil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Hepsera schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Hepsera převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Hepsera

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Hepsera platné v celé Evropské unii dne 6. března 2003.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Hepsera je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Hepsera naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2013.

Léčivý přípravek již není registrován