



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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Hepsera

## adefoviiridipivoksiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Hepsera-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Hepseran käytön ehdoista.

### Mitä Hepsera on?

Hepsera on lääke, jonka vaikuttava aine on adefoviiridipivoksiili. Sitä saa tabletteina (10 mg).

### Mihin Hepseraa käytetään?

Hepseraa käytetään aikuisten kroonisen (pitkäaikaisen) B-hepatiitin hoitoon (hepatiitti B - virustartunnan aiheuttama maksasairaus). Sitä annetaan potilaille, joilla on

- kompensoitunut maksasairaus (maksan on vaurioitunut, mutta toimii normaalisti), merkkejä viruksen monistumisen jatkumisesta sekä maksavaurion merkkejä (kohonnut maksaentsyymi alaniiniaminotransferaasin (ALAT) pitoisuus ja maksakudoksen mikroskooppitutkimuksessa havaittavia vaurion merkkejä). Koska hepatiitti B -viruksesta voi tulla vastustuskykyinen Hepseralle, lääkärin on määrättävä sitä vain, jos ei voida käyttää muita, vastustuskykyä todennäköisesti vähemmän kehittäviä lääkkeitä.
- kompensoitumaton maksasairaus (maksan on vaurioitunut eikä toimi normaalisti). Vastustuskyvyn riskin vähentämiseksi Hepseraa on käytettävä yhdessä toisen sellaisen B-hepatiittilääkkeen kanssa, joka ei kehitä vastustuskykyä samalla tavoin kuin Hepsera.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



## Miten Hepseraa käytetään?

Hepsera-hoidon aloittavalla lääkäriellä on oltava kokemusta kroonisen B-hepatiitin hoidosta. Suositeltava annos on 10 mg kerran päivässä. Hoidon kesto riippuu potilaan voinnista ja hänen vasteestaan hoitoon. Tilannetta tulee seurata 6 kuukauden välein. Jos potilaalla on munuaisongelmia, Hepsera-annokset otetaan tavanomaista harvemmin.

Hepseraa ei suositella annettavaksi potilaille, joilla on vakava munuaissairaus tai joille annetaan dialyysihoitoa (menetelmä veren puhdistamiseksi). Näille potilaille Hepsera-lääkitystä voidaan harkita vain, jos mahdollinen hyöty on riskejä suurempi.

Lisätietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

## Miten Hepsera vaikuttaa?

Hepseran vaikuttava aine, adefoviiridipivoksiili, on ns. aihiolääke, joka muuttuu elimistössä adefoviiriksi. Adefoviiri on nukleosidianalogeihin kuuluva viruslääke. Adefoviiri häiritsee DNA-polymeraasi-nimisen virusentsyymin toimintaa. Tämä entsyymi osallistuu viruksen DNA:n muodostumiseen. Adefoviiri estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sen lisääntymisen ja leviämisen.

## Miten Hepseraa on tutkittu?

Hepseraa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joissa sitä verrattiin lumelääkkeeseen. Ensimmäiseen tutkimukseen kuului 511 HbeAg-positiivista potilasta (yleisemmän B-hepatiittivirustartunnan saaneet), ja toiseen 184 HbeAg-negatiivista potilasta (potilaat, jotka tartuttanut virus on mutatoitunut ja johtaa vaikeammin hoidettavaan krooniseen B-hepatiittiin). Kummassakin tutkimuksessa lääkkeen tehoa mitattiin tutkimalla maksavauriossa 48 hoitoviikon aikana tapahtuneita muutoksia maksasta otettujen koepalojen mikroskooppitutkimusten avulla.

## Mitä hyötyä Hepserasta on havaittu tutkimuksissa?

Hepsera hidasti maksasairauden etenemistä tehokkaammin kuin lumelääke. 53 prosentilla HBeAg-positiivisista ja 64 prosentilla HBeAg-negatiivisista Hepseraa ottaneista potilaista maksavauriossa havaittiin paranemista, joka kävi ilmi koepalasta. Lumelääkettä saaneilla osuudet olivat vastaavasti 25 % ja 33 %.

## Mitä riskejä Hepseraan liittyy?

Hepseran yleisimpiä haittavaikutuksia (joita esiintyy yli 1 potilaalla 10:stä) ovat suurentuneet kreatiniiniarvot (merkki munuaisongelmista) ja heikotus. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Hepseran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka ovat mahdollisesti yliherkkiä (allergisia) adefoviiridipivoksiilille tai valmisteen muille aineille, ei pidä käyttää Hepseraa.

## Miksi Hepsera on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Hepseran tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Muita tietoja Hepserasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Hepseraa varten 6. maaliskuuta 2003.

Hepseraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Hepsera-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2013.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa