



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Hepsera

adefovir dipivoxil

Ez a Hepsera-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Hepsera alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Hepsera?

A Hepsera egy adefovir dipivoxil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (10 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Hepsera?

A Hepsera krónikus (hosszú ideig tartó) hepatitisz B (a máj hepatitisz B vírus okozta fertőzőes megbetegedése) fertőzésben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Olyan betegeknél alkalmazzák, akik:

- kompenzált májbetegségben szenvednek (amikor a máj károsodott, de normálisan működik), és arra utaló jeleket mutatnak, hogy a vírus még szaporodik, továbbá a májkárosodás tünetei érzékelhetők (az alanin-aminotranszferáz [ALT] nevű májenzim szintje emelkedett, és a májszövet mikroszkopos vizsgálatok a károsodás jelei láthatók). Mivel a hepatitisz B vírus rezisztenssé válhat a Hepsera-val szemben, az orvos csak akkor mérlegelheti a Hepsera felírását, ha a rezisztenciát valószínűleg kisebb eséllyel kiváltó egyéb kezeléseket nem lehet alkalmazni;
- dekompenzált májbetegségben szenvednek (amikor a máj károsodott, és nem működik normálisan). A rezisztencia kockázatát csökkentendő, a Hepsera-t olyan más, hepatitis B elleni gyógyszerrel kombinálva kell alkalmazni, amely nem ugyanolyan módon vált ki gyógyszer-rezisztenciát, mint a Hepsera.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Hepsera-t?

A Hepsera-kezelést a krónikus hepatitisz B fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Az ajánlott adag 10 mg naponta egyszer. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre kialakuló gyógyszerválasztól függ. Ezeket 6 havonta ellenőrizni kell. A veseproblémában szenvedő betegeknek a Hepsera-t ritkábban kell szedniük.

A Hepsera nem ajánlott súlyos vesebetegségben szenvedő, vagy dialízisben (vértisztító eljárás) részt vevő betegeknek – csak akkor mérlegelhető alkalmazása ezeknél a betegeknek, ha potenciális előnyök meghaladják a potenciális kockázatokat.

A további információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Hepsera?

A Hepsera hatóanyaga, az adefovir dipivoxil egy „előanyag”, amely a szervezetben adefovirrá alakul. Az adefovir egy vírusellenes szer, amely a nukleozid analógok csoportjába tartozik. Az adefovir a vírus egyik enzimjének, a virális DNS kialakulásában szerepet játszó DNS-polimeráznak a működésére hat. Az adefovir blokkolja a vírus DNS képződését, és ezzel meggátolja a vírus szaporodását és terjedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Hepsera-t?

A Hepsera-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Az első vizsgálatban 511, „HBeAg-pozitív” (a hepatitis B vírus gyakori típusával fertőzött) beteg, a másokban pedig 184, „HBeAg-negatív” (esetükben a fertőzést egy mutálódott [megváltozott] vírus okozza, ami a hepatitis B fertőzés krónikus, nehezebben kezelhető formájához vezet) beteg vett részt. A hatékonyságot mindkét vizsgálatban úgy mérték, hogy májbiopszia segítségével (a májból kis szövetmintát vettek, és mikroszkóp alatt megvizsgálták) megállapították, hogyan alakult a májkárosodás a 48 hetes kezelést követően.

Milyen előnyei voltak a Hepsera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Hepsera a májbetegség előrehaladásának lelassításában hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. A Hepserát szedők esetében a biopszia alapján a HBeAg-pozitív betegek 53%-ánál, illetve a HBeAg-negatív betegek 64%-ánál figyelték meg a májkárosodás javulását, míg a placebót szedő betegek 25%-ánál, illetve 33%-ánál volt megfigyelhető a javulás.

Milyen kockázatokkal jár a Hepsera alkalmazása?

A Hepsera leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az emelkedett kreatinin-szint (a veseproblémák egyik jele) és a gyengeség. A Hepsera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Hepsera nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az adefovir dipivoxillal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Hepsera forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Hepsera előnyei meghaladják a kockázatokat, és ajánlotta a forgalomba hozatali engedély megadását.

A Hepsera-val kapcsolatos egyéb információ:

2003. március 6-án az Európai Bizottság a Hepsera-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Hepsera-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Hepsera-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2013.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt