



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Hepsera

adefovir dipivoxil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Hepsera. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Hepsera.

## Che cos'è Hepsera?

Hepsera è un medicinale contenente il principio attivo adefovir dipivoxil. È disponibile in compresse (da 10 mg).

## Per che cosa si usa Hepsera?

Hepsera è utilizzato per il trattamento di adulti affetti da epatite B cronica (una malattia del fegato con decorso protratto nel tempo causata dal virus dell'epatite B). È usato nei pazienti con:

- malattia epatica compensata (il fegato è danneggiato ma funziona regolarmente), nei quali si rilevano anche segni di un protrarsi della moltiplicazione virale e di danni al fegato (aumento dei livelli dell'enzima epatico alanina aminotransferasi [ALT] e segni di danni all'esame del tessuto epatico al microscopio). Poiché il virus dell'epatite B può divenire resistente a Hepsera, il medico deve prescrivere il medicinale solo se non possono essere usati altri trattamenti meno atti a provocare resistenza;
- malattia epatica scompensata (il fegato è danneggiato e non funziona regolarmente). Per ridurre il rischio di resistenza, Hepsera deve essere usato in combinazione con un altro farmaco contro l'epatite B che non generi resistenza nello stesso modo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Come si usa Hepsera?

La terapia con Hepsera deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'epatite B cronica. Il dosaggio raccomandato è di 10 mg una volta al giorno. La durata del trattamento dipende dalle condizioni e dalla risposta del paziente, che vanno monitorate ogni sei mesi. I pazienti con problemi renali devono assumere Hepsera con minore frequenza.

Si sconsiglia l'uso di Hepsera in pazienti con malattia renale grave o in dialisi (una tecnica di pulizia del sangue); il suo impiego per questi pazienti deve essere considerato solo se i benefici potenziali sono superiori ai rischi potenziali.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## Come agisce Hepsera?

Il principio attivo di Hepsera, adefovir dipivoxil, è un "profarmaco" che viene convertito in adefovir nell'organismo. Adefovir è un antivirale che appartiene alla classe degli "analoghi nucleosidici". Interferisce con l'azione di un enzima virale, la DNA polimerasi, che è implicato nella formazione del DNA del virus. Adefovir blocca la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli di moltiplicarsi e di diffondersi.

## Quali studi sono stati effettuati su Hepsera?

Hepsera è stato esaminato in due studi principali, in cui è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio). Il primo studio ha coinvolto 511 pazienti "HBeAg-positivi" (infettati dal virus dell'epatite B di tipo comune), mentre il secondo ha coinvolto 184 pazienti "HBeAg-negativi" (infettati da un virus mutato, che ha provocato una forma di epatite B cronica più difficile da curare). In entrambi gli studi l'efficacia è stata misurata valutando tramite biopsia epatica (un procedimento che consiste nel prelievo di un campione di tessuto epatico e nella sua analisi al microscopio) l'evoluzione dei danni al fegato dopo 48 settimane di trattamento.

## Quali benefici ha mostrato Hepsera nel corso degli studi?

Hepsera si è dimostrato più efficace del placebo nel rallentare la progressione della malattia epatica. Dei pazienti trattati con Hepsera, il 53% dei pazienti HBeAg-positivi e il 64% di quelli HBeAg-negativi hanno avuto un miglioramento del danno epatico rilevato tramite biopsia, contro il 25% e il 33% rispettivamente dei pazienti trattati con placebo.

## Qual è il rischio associato a Hepsera?

Gli effetti indesiderati più comuni di Hepsera (osservati in più di 1 paziente su 10) sono un aumento della creatinina (indice di problemi renali) e astenia (debolezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Hepsera, vedere il foglio illustrativo.

Hepsera non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) ad adefovir dipivoxil o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## Perché è stato approvato Hepsera?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Hepsera sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## Altre informazioni su Hepsera

Il 6 marzo 2003 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Hepsera, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Hepsera consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Hepsera, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2013.

Medicinale non più autorizzato