



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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Hepsera

adefoviro dipivoksilis

Šis dokumentas yra Hepsera Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino vaistą ir parengė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Hepsera rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Hepsera?

Hepsera yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos adefoviro dipivoksilio. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 10 mg).

Kam vartojamas Hepsera?

Hepsera skiriamas lėtiniu (ilgalaičiu) hepatitu B (hepatito B viruso infekcijos sukeliama kepenų liga) sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Jis skiriamas pacientams, sergantiems:

- kompensuota kepenų liga (kai kepenys yra pažeistos, bet jų veikla nesutrikusi), kai nustatoma, kad virusas toliau dauginasi ir yra kepenų pažeidimo požymių (padidėjęs kepenų fermento alanino aminotransferazės (ALT) kiekis ir tiriant mikroskopu matomas pažeistas kepenų audinys). Kadangi hepatito B virusas gali tapti atsparus Hepsera, gydytojas šį vaistą turi skirti tik tuomet, kai paciento negalima gydyti kitais būdais, kuriuos taikant atsparumo tikimybė yra mažesnė.
- dekompensuota kepenų liga (kai kepenys yra pažeistos ir jų veikla sutrikusi). Siekiant sumažinti atsparumo riziką, Hepsera skiriamas su kitais vaistais nuo hepatito B, kuriuos vartojant nesusidaro Hepsera būdingas atsparumas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Hepsera?

Gydymą vaistu Hepsera turi pradėti gydytojas, turintis lėtinio hepatito B gydymo patirties. Rekomenduojama šio vaisto dozė yra 10 mg per parą. Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės



ir reakcijos į gydymą. Pacientus reikia apžiūrėti kas 6 mėnesius. Pacientai su inkstų sutrikimais Hepsera turi vartoti rečiau.

Hepsera nerekomenduojama skirti pacientams, sergantiems sunkiomis inkstų ligomis arba kuriems atliekamos dializės (kraujo valymo) procedūros – šiems pacientams vaistą galima skirti tik kai manoma, kad jo nauda bus didesnė už galimą riziką.

Daugiau informacijos rasite šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (EPAR dalis).

Kaip veikia Hepsera?

Hepsera veikioji medžiaga adefoviro dipivoksilis yra vaistas pirmtakas, organizme virstantis adefoviru. Adefoviras yra antivirusinis vaistas, priklausantis nukleozidų analogų grupei. Jis sutrikdo viruso fermento DNR polimerazės (dalyvaujančios viruso DNR gamyboje) veikimą. Adefoviras neleidžia virusui gaminti DNR, daugintis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Hepsera?

Hepsera tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose jis buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pirmasis tyrimas atliktas su 511 pacientų, kurių HBeAg rodiklis buvo teigiamas (infekuoti paprastu hepatito B virusu), antrasis – su 184 pacientais, kurių HBeAg rodiklis buvo neigiamas (infekuoti mutavusiu virusu, sukeliančiu lėtinį hepatitą B, kurį sunkiau išgydyti). Abiejuose tyrimuose vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kaip kepenų pažeidimas vystėsi per 48 gydymo savaites. Tai nustatyta atlikus kepenų biopsiją (paėmus kepenų audinio gabalėlį ir ištyrus jį mikroskopu).

Kokia Hepsera nauda nustatyta tyrimuose?

Hepsera veiksmingiau už placebo lėtino kepenų ligos progresavimą. Hepsera vartojusių tiriamųjų grupėje 53 proc. pacientų su teigiamu HBeAg ir 64 proc. pacientų su neigiamu HBeAg kepenų būklė pagerėjo, atitinkamai palyginti su 25 proc. ir 33 proc. placebo vartojusios grupės pacientų.

Kokia rizika siejama su Hepsera vartojimu?

Dažniausi Hepsera šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra padidėjęs kreatinino kiekis (sutrikusios inkstų veiklos požymis) ir astenija (silpnumas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Hepsera, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Hepsera negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) adefovirui, adefoviro dipivoksiliui arba bet kuriai kitai sudėtinai vaisto medžiagai.

Kodėl Hepsera buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Hepsera nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Hepsera

Europos Komisija 2003 m. kovo 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Hepsera rinkodaros leidimą.

Išsamų Hepsera EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Hepsera rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-05.

Neberegistruotas vaistinis preparatas