



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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Hepsera**

adefovira dipivoksils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Hepsera*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Hepsera* lietošanu.

#### **Kas ir *Hepsera*?**

*Hepsera* ir zāles, kas satur aktīvo vielu adefovira dipivoksilu. Tās ir pieejamas tabletēs (10 mg). **Kāpēc lieto *Hepsera*?**

*Hepsera* lieto pieaugušu pacientu ārstēšanā, kuriem ir hronisks (ilgstošs) B hepatīts (aknu slimība, ko izraisa inficēšanās ar B hepatīta vīrusu). Tās lieto, lai ārstētu pacientus ar:

- kompensētu aknu slimību (kad aknas ir bojātas, taču darbojas normāli), kuriem tomēr ir pazīmes, ka vīruss turpina vairoties un kuriem ir konstatētas aknu bojājuma pazīmes (paaugstināts aknu fermenta alanīnaminotransferāzes [ALT] līmenis un mikroskopā redzami aknu audu bojājumi). Tā kā ar laiku B hepatīta vīruss var izveidot rezistenci pret *Hepsera*, ārsts drīkst parakstīt *Hepsera* tikai tad, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, kas izraisa mazāku rezistences veidošanās risku;
- dekompensētu aknu slimību (kad aknas ir bojātas un to funkcija ir traucēta). Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, *Hepsera* ir jālieto kombinācijā ar citām zālēm pret B hepatītu, kas neizraisa rezistences veidošanos tādā pašā veidā kā *Hepsera*.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Hepsera*?**

Ārstēšana ar *Hepsera* jāuzsāk ārstam ar pieredzi hroniskā B hepatīta ārstēšanā. Ieteicamā deva ir 10 mg vienreiz dienā. Terapijas ilgums ir atkarīgs no pacienta stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu. Šie rādītāji ir jāpārbauda ik pēc sešiem mēnešiem. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem *Hepsera* ir jālieto retāk.



*Hepsera* lietošana nav ieteicama pacientiem ar smagu nieru slimību un pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze (asins attīršana) – šo zāļu lietošanu vajadzētu apsvērt vienīgi tad, ja potenciālie ieguvumi pārsniedz potenciālo risku.

Papildu informācija ir pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā *Hepsera* darbojas?**

*Hepsera* aktīvā viela adefovira dipivoksils ir „priekšzāles”, kas organismā tiek pārvērsta adefovirā. Adefovirs ir „nukleozīdu analogu” klases pretvīrusu līdzeklis. Adefovirs kavē vīrusa fermenta, ko dēvē par DNS polimerāzi, darbību, bet šis ferments ir iesaistīts vīrusa DNS veidošanā. Adefovirs aptur vīrusa DNS sintēzi un novērš tā vairošanos un izplatīšanos.

## **Kā noritēja *Hepsera* izpēte?**

*Hepsera* tika novērtēta divos pamatpētījumos, kuros tās salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pirmajā pētījumā bija iekļauti 511 „HBeAg pozitīvi” pacienti (inficēti ar parasto B hepatīta vīrusa tipu), bet otrajā pētījumā – 184 „HBeAg negatīvi” pacienti (inficēti ar mutējušu [izmainītu] vīrusu, kura izraisītais hroniskais B hepatīts ir grūtāk ārstējams). Abos pētījumos zāļu efektivitāte tika noteikta ar aknu biopsijas palīdzību (proti, ņemot aknu audu paraugu un izpētot to zem mikroskopa), lai novērtētu aknu bojājuma izmaiņas pēc 48 nedēļu ilgas ārstēšanas.

## **Kādas bija *Hepsera* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Hepsera* iedarbīgāk nekā placebo palēnināja aknu slimības attīstību. Biopsijas analīzēs aknu bojājuma mazināšanos novēroja 53% HBeAg pozitīvo un 64% HBeAg negatīvo pacientu, kas lietoja *Hepsera*, salīdzinājumā ar attiecīgi 25% un 33% pacientu, kas lietoja placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Hepsera*?**

Visbiežāk sastopamās *Hepsera* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir paaugstināts kreatinīna (nieru slimību marķiera) līmenis un astēnija (vājums). Pilns visu *Hepsera* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Hepsera* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret adefovira dipivoksilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Hepsera* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Hepsera*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Hepsera***

Eiropas Komisija 2003. gada 6. martā izsniedza *Hepsera* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Hepsera* *EPAR* teksts ir pieejams Aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Hepsera* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2013.