



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Hepsera

adefovirdipivoxil

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Hepsera. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Hepsera vast te stellen.

Wat is Hepsera?

Hepsera is een geneesmiddel dat de werkzame stof adefovirdipivoxil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (10 mg).

Wanneer wordt Hepsera voorgeschreven?

Hepsera wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische hepatitis B (een leverziekte veroorzaakt door een infectie met het hepatitis-B-virus). Het wordt voorgeschreven aan patiënten met:

- gecompenseerde leverziekte (wanneer de lever beschadigd is maar normaal werkt), maar waarbij er tekenen zijn dat het virus zich verder uitbreidt en dat de lever is beschadigd (verhoogde waarden van het leverenzym 'alanine-aminotransferase' [ALT] en symptomen van beschadiging bij microscopisch onderzoek van leverweefsel). Aangezien het hepatitis B-virus resistent kan worden tegen Hepsera, mogen artsen Hepsera enkel voorschrijven wanneer geen gebruik kan worden gemaakt van andere behandelingen die minder kans op resistentie geven;
- gedecompenseerde leverziekte (wanneer de lever beschadigd is en niet normaal werkt). Om het risico van resistentie te beperken, moet Hepsera worden gebruikt in combinatie met een ander middel tegen hepatitis B dat niet in dezelfde mate als Hepsera tot resistentie leidt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Hepsera gebruikt?

De behandeling met Hepsera moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische hepatitis B. De aanbevolen dosis is 10 mg éénmaal daags. De duur van de behandeling hangt af van de conditie van de patiënt en van de respons op de behandeling. Dit dient om de zes maanden te worden gecontroleerd. Bij patiënten met nierproblemen dient de doseringsfrequentie van Hepsera te worden verlaagd.

Hepsera wordt niet aanbevolen voor toepassing bij patiënten die een ernstige nierziekte hebben of die dialyse ondergaan (een techniek om het bloed te zuiveren) – het gebruik ervan dient alleen in overweging te worden genomen bij die patiënten waar de mogelijke voordelen groter zijn dan de risico's ervan.

Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Hepsera?

De werkzame stof in Hepsera, adefovirdipivoxil, is een 'prodrug' die in het lichaam wordt omgezet in adefovir. Adefovir is een antiviraal middel dat tot de groep van de 'nucleoside-analogen' behoort. Adefovir interfereert met de werking van DNA-polymerase, een viraal enzym, dat betrokken is bij de vorming van virale DNA. Adefovir remt het aanmaken van DNA door het virus en voorkomt dat het virus zich verder uitbreidt en verspreidt.

Hoe is Hepsera onderzocht?

Hepsera is onderzocht in twee hoofdstudies, waarbij het werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De eerste studie had betrekking op 511 patiënten die 'HBeAg-positief' waren (geïnfecteerd met de gewone vorm van het hepatitis B-virus). De tweede studie onderzocht 184 patiënten die 'HBeAg-negatief' waren (geïnfecteerd met een virus dat gemuteerd [veranderd] is, wat leidt tot een vorm van chronische hepatitis B die moeilijker te behandelen is). In beide studies werd de werkzaamheid gemeten door de ontwikkeling van de leverschade te bekijken na een behandeling van 48 weken. Dit gebeurde via een biopsie van de lever (waarbij een heel klein stukje van het leverweefsel wordt genomen en onder een microscoop onderzocht).

Welke voordelen bleek Hepsera tijdens de studies te hebben?

Hepsera was werkzaamere dan placebo in het vertragen van de progressie van de leverziekte. Van de patiënten die Hepsera innamen, vertoonde 53% van de HBeAg-positieve patiënten en 64% van de HBeAg-negatieve patiënten een verbetering van de leverbeschadiging (aangetoond via biopsie) vergeleken met respectievelijk 25% en 33% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Hepsera in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Hepsera (vastgesteld bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn een verhoging van de creatininespiegel (een teken voor nierproblemen) en asthenie (zwakte). Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van alle gerapporteerde bijwerkingen van Hepsera.

Hepsera mag niet worden toegediend aan patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor adefovirdipivoxil of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Hepsera goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Hepsera groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Hepsera.

Overige informatie over Hepsera:

De Europese Commissie heeft op 6 maart 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Hepsera verleend.

Het volledige EPAR voor Hepsera is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Hepsera.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2013.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd