



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Hepsera

dipiwoksyl adefowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Hepsera. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Hepsera do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków jego stosowania.

#### Co to jest lek Hepsera?

Hepsera jest lekiem zawierającym substancję czynną dipiwoksyl adefowiru. Lek jest dostępny w postaci tabletek (10 mg).

#### W jakim celu stosuje się lek Hepsera?

Lek Hepsera stosuje się w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zapalenia wątroby typu B (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B). Lek stosuje się u pacjentów z:

- wyrównaną niewydolnością wątroby (kiedy wątroba jest uszkodzona, ale funkcjonuje prawidłowo), u których występują również oznaki dalszego namnażania się wirusa oraz uszkodzenia wątroby (podwyższona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy alaninowej [ALT] i uszkodzenie tkanki wątrobowej widoczne w badaniu pod mikroskopem). Jako że wirus zapalenia wątroby typu B może uodpornić się na lek Hepsera, lekarz powinien rozważyć przepisanie leku Hepsera tylko wówczas, gdy nie można zastosować innych opcji leczenia, które raczej nie prowadzą do wystąpienia oporności na lek;
- niewyrównaną czynnością wątroby (kiedy wątroba jest uszkodzona i nie funkcjonuje prawidłowo). W celu ograniczenia wystąpienia oporności na lek należy stosować lek Hepsera w skojarzeniu z innym lekiem przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, który nie wywołuje oporności w taki sam sposób, jak lek Hepsera.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## Jak stosować lek Hepsera?

Leczenie produktem Hepsera powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B. Zalecana dawka leku to 10 mg raz na dobę. Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie. Należy je kontrolować co sześć miesięcy. Pacjenci, którzy cierpią na choroby nerek, powinni rzadziej przyjmować lek Hepsera.

Leku Hepsera nie zaleca się do stosowania u pacjentów z poważną chorobą nerek lub poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi) – jego zastosowanie należy rozważyć u tych pacjentów jedynie, jeżeli potencjalne korzyści z jego zastosowania przewyższą potencjalne ryzyko.

Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## Jak działa lek Hepsera?

Substancja czynna leku Hepsera, dipiwoksyl adefowiru, jest prolekiem, który ulega transformacji do adefowiru w organizmie. Adefowir jest czynnikiem przeciwwirusowym, należącym do klasy analogów nukleozydowych. Adefowir zakłóca działanie enzymu wirusa, zwanego polimerazą DNA, który uczestniczy w tworzeniu DNA wirusa. Adefowir powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa i zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

## Jak badano lek Hepsera

Lek Hepsera oceniano w dwóch badaniach głównych, w których porównywano go z placebo. Pierwsze badanie obejmowało 511 pacjentów z dodatnim wynikiem oznaczenia HBeAg (z zakażeniem zwykłym typem wirusa zapalenia wątroby typu B), a drugie badanie – 184 pacjentów z ujemnym wynikiem oznaczenia HBeAg (z zakażeniem wirusem zmutowanym [zmienionym], który wywołuje trudniejszą do leczenia formę przewlekłego zapalenia wątroby typu B. W obu badaniach skuteczność działania leku mierzono na podstawie oceny stopnia uszkodzenia wątroby po 48 tygodniach leczenia, po wykonaniu biopsji wątroby (pobieranie wycinka tkanki wątroby i badanie pod mikroskopem).

## Jakie korzyści ze stosowania leku Hepsera zaobserwowano w badaniach?

Lek Hepsera był skuteczniejszy od placebo pod względem spowalniania postępowania choroby wątroby. Wśród osób, które przyjmowały lek Hepsera, u 53% z dodatnim wynikiem oznaczenia HBeAg i u 64% z ujemnym wynikiem oznaczenia HBeAg, stwierdzono poprawę stanu uszkodzenia wątroby na podstawie oceny materiału biopsyjnego, w porównaniu z odpowiednio 25% i 33% pacjentów, którzy przyjmowali placebo.

## Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Hepsera?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hepsera (obserwowane u więcej niż u 1 na 10 pacjentów) to zwiększone stężenie kreatyniny (marker chorób nerek) i astenia (osłabienie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Hepsera przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Leku Hepsera nie wolno podawać osobom z nadwrażliwością (alergią) na dipiwoksyl adefowiru lub którykolwiek składnik leku.

## Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Hepsera?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku Hepsera przewyższają związane z tym ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## Inne informacje dotyczące leku Hepsera:

W dniu 6 marca 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Hepsera do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Hepsera znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Hepsera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2013.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu