



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Hepsera

adefovir dipivoxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Hepsera. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Hepsera.

Čo je liek Hepsera?

Hepsera je liek, ktorý obsahuje účinnú látku adefovir dipivoxil. Je dostupný vo forme tabliet (10 mg).

Na čo sa liek Hepsera používa?

Liek Hepsera sa používa na liečbu chronickej (dlhodobej) hepatitídy B (ochorenia pečene spôsobeného infekciou vírusom hepatitídy B). Používa sa u pacientov s:

- kompenzovaným ochorením pečene (keď je pečeň poškodená, ale funguje normálne), u ktorých sa prejavujú aj symptómy ďalšieho množenia vírusu a ktorí majú symptómy poškodenia pečene (zvýšené hladiny pečeňového enzýmu tzv. alanín-aminotransferázy [ALT] a symptómy poškodenia pri skúmaní pečeňového tkaniva pod mikroskopom). Keďže vírus hepatitídy B sa môže stať odolným voči lieku Hepsera, lekár má zvážiť predpísanie lieku Hepsera len v prípade, že nemožno použiť iný spôsob liečby, pri ktorom existuje menšia pravdepodobnosť, že by viedol k vytvoreniu odolnosti,
- s dekompenzovaným ochorením pečene (keď je pečeň poškodená a nefunguje normálne). Na zníženie rizika vytvorenia odolnosti sa liek Hepsera musí používať v kombinácii s ďalším liekom proti hepatitíde B, ktorý nespôsobuje vytvorenie odolnosti rovnakým spôsobom ako liek Hepsera.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Hepsera užíva?

Liečbu liekom Hepsera má začať lekár so skúsenosťami s liečbou chronickej hepatitídy B. Odporúčaná dávka lieku Hepsera je 10 mg jedenkrát denne. Dĺžka liečby závisí od stavu pacienta a odpovede na liečbu. Tieto faktory sa majú monitorovať každých šesť mesiacov. Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami, majú užívať liek Hepsera menej často.

Liek Hepsera sa neodporúča používať u pacientov so závažnou chorobou obličiek ani pacientov na dialýze (technika čistenia krvi). Použitie lieku u týchto pacientov sa má zvážiť len vtedy, ak jeho potenciálny prínos prevyšuje jeho potenciálne riziká.

Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom Hepsera účinkuje?

Účinná látka v lieku Hepsera, adefovir dipivoxil, je tzv. prekursor, ktorý sa na adefovir premení v tele. Adefovir je antivirotikum, ktoré patrí do triedy tzv. nukleozidových analógov. Adefovir interferuje s účinkom vírusového enzýmu nazývaného DNA polymeráza, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Adefovir zastavuje DNA tvoriacu vírus a zabraňuje jej v rozmnožovaní a šírení.

Ako bol liek Hepsera skúmaný ?

Liek Hepsera bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách, v ktorých sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Na prvej štúdií sa zúčastnilo 511 pacientov, ktorí boli tzv. HBeAg pozitívni (infikovaní vírusom hepatitídy B bežného typu) a na druhej 184 pacientov, ktorí boli tzv. HBeAg negatívni (infikovaní vírusom, ktorý zmutoval [zmenil sa], čo spôsobilo formu chronickej hepatitídy B, ktorá sa ťažšie lieči). V oboch štúdiách sa účinnosť hodnotila posudzovaním postupu poškodenia pečene po 48 týždňoch liečby na základe biopsie pečene (t.j. odobraním vzorky pečenevého tkaniva a jej analýzou pod mikroskopom).

Aký prínos preukázal liek Hepsera v týchto štúdiách?

Liek Hepsera bola účinnejší ako placebo pri spomaľovaní postupu ochorenia pečene. Spomedzi pacientov užívajúcich liek Hepsera sa u 53 % HBeAg pozitívnych a 64 % HBeAg negatívnych pacientov zaznamenalo zlepšenie z hľadiska poškodenia pečene pri posúdení na základe biopsie, v porovnaní s 25 % a 33 %, v zodpovedajúcom poradí, u pacientov, ktorí užívali placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Hepsera?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hepsera (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvýšenie hladiny kreatinínu (markera problémov s obličkami) a asténia (telesná slabosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hepsera sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Hepsera nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na adefovir dipivoxil alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Hepsera povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Hepsera je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Hepsera

Dňa 6. marca 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Hepsera na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Hepsera sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Hepsera, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2013

Liek s ukončenou platnosťou registrácie