



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013  
EMA/H/C/002313

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Incivo

telaprevir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Incivo. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Incivo.

### Какво представлява Incivo?

Incivo е лекарство, което съдържа активното вещество телапревир (*telaprevir*). Предлага се под формата на таблетки (375 mg).

### За какво се използва Incivo?

Incivo се използва за лечение на хроничен (продължителен) хепатит С (заболяване на черния дроб, поради инфекция с вируса на хепатит С) в комбинация с две други лекарства, пегинтерферон алфа и рибавирин.

Прилага се при възрастни, които имат компенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден, но все още функционира нормално) включително цирроза (увреждане на черния дроб) при нелекувани досега пациенти или при такива, които са преминали лечение с интерферон алфа.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Incivo?

Лечението с Incivo трябва да се започне и да се следи от лекар с опит в лечението на хронични инфекции с хепатит С.

Три таблетки Incivo се приемат цели два пъти дневно с храна в продължение на 12 седмици. Като друг вариант две таблетки Incivo могат да се приемат на всеки осем часа с храна. Лечението с



рибавирин и пегинтерферон алфа ще продължи по-дълго време в зависимост от това дали пациентът е бил лекуван преди това и според резултатите от изследванията в хода на лечението с Incivo.

## Как действа Incivo?

Активното вещество в Incivo, телупревил, е протеазен инхибитор. То блокира действието на ензим, наречен NS3-4A протеаза, във вируса на хепатит С, което е ключово за жизнения му цикъл. Това спира репликацията на вируса на хепатит С в клетките на заразения гостоприемник. Когато Incivo се добавя към пегинтерферон алфа и рибавирин (настоящото стандартно лечение за хепатит С) това увеличава вероятността вирусът да бъде унищожен.

## Как е проучен Incivo?

Incivo е проучен в три основни проучвания при пациенти, заразени с хепатит С. Първото проучване включва 1095 нелекувани досега пациенти, а второто проучване включва 663 пациенти, които са преминали лечение с пегинтерферон алфа и рибавирин, но продължават да бъдат инфектирани. И двете проучвания сравняват Incivo с плацебо (слято лечение), добавено към курс от пегинтерферон алфа и рибавирин. Трето проучване при нелекувани преди това пациенти сравнява ефектите от даването на пегинтерферон алфа и рибавирин за различни периоди от време (или шест месеца или една година) заедно с три месеца от лечение с Incivo. И при трите проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито кръвни изследвания не демонстрират признаци на вируса на хепатит С шест месеца след края на лечението.

## Какви ползи от Incivo са установени в проучванията?

В първото проучване, когато Incivo се дава за три месеца, 75% от пациентите имат отрицателен резултат за хепатит С, в сравнение с 44% от пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване 88% от пациентите, приемащи Incivo за три месеца, имат отрицателен резултат за хепатит С, в сравнение с 24% от пациентите, приемащи плацебо. Третото проучване демонстрира, че при пациентите на Incivo включването на пегинтерферон алфа и рибавирин за шест месеца е толкова ефективно, колкото приемането на тези лекарства за една година, тъй като при 92% от пациентите, които ги вземат шест месеца, имат негативни резултати за хепатит С, в сравнение с 88% от пациентите с продължителност на приема една година.

## Какви са рисковете, свързани с Incivo?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Incivo (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), гадене (повдигане), диария, повръщане, хемороиди (маясъл), прокталгия (болка в ананалната област), пруритус (сърбеж) и обрив. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Incivo, вижте листовката.

Incivo не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към телупревил или към някоя от останалите съставки. Incivo не трябва да се прилага заедно с няколко други лекарства, включително тези, които се повлияват от или повлияват гена CYP3A и класовете Ia и III антиаритмици. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Incivo е разрешен за употреба?

CHMP е на мнение, че добавянето на Incivo към стандартното лечение представлява голям напредък при лечението на най-честия тип вирус на хепатит С. Комитетът отбелязва, че както при нелекувани досега пациенти, така и при пациенти, които вече са преминали лечение, добавянето на Incivo към стандартното лечение значително увеличава броя на тези, които нямат признаци на инфекция след шест месеца. В допълнение, лечението може да се съкрати за много от пациентите и ползите могат да се наблюдават сред различните типове пациенти с различни степени на чернодробно увреждане.

Комитетът отбелязва, че основните определени рискове са тежкият обрив и възможността вирусът да развие лекарствена резистентност, но е на мнение, че тези рискове могат да се контролират. CHMP следователно заключи, че ползите от Incivo са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Incivo?

Фирмата, която предлага Incivo на пазара, ще осигури на всички лекари, които се очаква да го предписват, образователен пакет, съдържащ важна информация за безопасността, относно основните рискове на употребата на Incivo, по-специално риска от обрив и тежки кожни реакции.

## Допълнителна информация за Incivo

На 19 септември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Incivo, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Incivo може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Incivo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2013.