



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Incivo

telapreviir

See on ravimi Incivo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

#### Mis on Incivo?

Incivo on ravim, mis sisaldab toimeainena telapreviiri. Seda turustatakse tablettidena (375 mg).

#### Milleks Incivot kasutatakse?

Incivot kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse infektsioonist tulenev maksahaigus) raviks kombinatsioonis kahe teise ravimi, alfapeginterferooni ja ribaviriiniga.

Incivot kasutatakse kompenseeritud maksahaigusega (kui maks on kahjustatud, kuid talitleb normaalselt), sealhulgas siirrosiga (maks sidekoestumine) täiskasvanutel, kes ei ole varem ravi saanud või keda on juba ravitud alfainterferooniga.

Incivo on retseptiravim.

#### Kuidas Incivot kasutatakse?

Ravi Incivoga peab alustama kroonilise C-hepatiidi ravis kogenud arst ja ravi peab toimuma tema järelevalve all.

12-päevase jooksul tuleb kaks korda ööpäevas neelata tervelt koos toiduga kolm Incivo tabletti. Teine võimalus on võtta iga 8 tunni järel koos toiduga kaks Incivo tabletti. Ravi ribaviriini ja alfapeginterferooniga jätkub pikema aja jooksul sõltuvalt analüüside tulemustest Incivoga toimuva ravi ajal ja sellest, kas patsienti on varem ravitud.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Kuidas Incivo toimib?

Incivo toimeaine telapreviir on proteaasiinhibiitor, mis blokeerib C-hepatiidi viiruse paljunemisel osaleva ensüümi NS3-4A proteaasi. See peatab C-hepatiidi viiruse paljunemise viirusega nakatunud organismi rakkudes. Incivo lisamine alfapeginterferoonile ja ribaviriinile (praegune C-hepatiidi standardravi) suurendab viiruse hävitamise tõenäosust.

## Kuidas Incivot uuriti?

Incivot uuriti kolmes põhiuuringus C-hepatiidi nakkusega patsientidel. Esimeses osales 1095 varem ravimata patsienti ja teises 663 patsienti, kes olid juba saanud ravi alfapeginterferooni ja ribaviriiniga, kuid kelle nakkus püsis. Mõlemas uuringus võrreldi Incivot platseeboga (näiv ravim), lisatuna alfapeginterferooni ja ribaviriini ravikuurile. Kolmandas, varem ravimata patsientide uuringus võrreldi alfapeginterferooni ja ribaviriini eri manustamiskestuse (6 kuud või 1 aasta) toimet, kui need manustati koos Incivoga, mida võeti 3 kuud. Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitajaks nende patsientide arv, kelle vereanalüüsiga ei leitud 6 kuud pärast ravi lõppu C-hepatiidi viirust.

## Milles seisneb uuringute põhjal Incivo kasulikkus?

Esimeses uuringus oli patsiente, kelle C-hepatiidi testi tulemus oli pärast 3 kuud kestnud ravi negatiivne, Incivo-rühmas 75% ja platseeborühmas 44%, teises uuringus vastavalt 88% ja 24%. Kolmas uuring näitas, et Incivoga ravitud patsientidel oli alfapeginterferooni ja ribaviriini manustamine 6 kuu jooksul sama efektiivne kui nende ravimite manustamine 1 aasta vältel, sest patsiente, kelle C-hepatiidi testi tulemus oli negatiivne, oli 6 kuud ravimise saanud seas 92% ja 1 aasta ravimise saanud seas 88%.

## Mis riskid Incivoga kaasnevad?

Incivo kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on aneemia (erütrotsüütide vähesus), iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, hemorroidid, pärakuvalu, kihelus ja lööve. Incivo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Incivot ei tohi kasutada patsientidel, kes on telapreviiri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Incivot ei tohi kasutada koos mitme muu ravimiga, sealhulgas sellistega, mida mõjutab CYP3A-geen või mis mõjutavad CYP3A-geeni, ja koos Ia või III klassi arütmia ravimitega. Uuringute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Incivo neaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et Incivo lisamine standardravile on oluline edasiminekuks C-hepatiidi viiruse kõige sagedama tüübi raviks. Komitee märkis, et Incivo lisamine standardravile nii varem ravimata kui ka ravitud patsientidel suurendas oluliselt nende arvu, kellel pärast 6 kuud ei esinenud infektsiooni nähte. Tänu sellele saab paljudel patsientidel ravi lühendada ja selle kasulikkust on näidatud mitmesuguse astmega patsiendirühmades.

Komitee märkis, et peamised tuvastatud riskid olid raske lööve ja viiruse ravimresistentsuse tekke võimalus, kuid pidas neid riske talutavateks. Inimravimite komitee otsustas, et Incivo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Incivo kasutamise ohutus?

Incivo turustaja annab kõigile ravimit määravatele arstidele teabepakme, milles on Incivo riskide, eriti lööbe ja raskete nahareaktsioonide tekkimise tähtis ohutusteave.

## Muu teave Incivo kohta

Euroopa Komisjon andis Incivo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. septembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Incivo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Incivoga toimuvat ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud