



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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Incivo

#### telapreviiri

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Incivo-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

#### Mitä Incivo on?

Incivo on lääke, jonka vaikuttava aine on telapreviiri. Sitä on saatavana tabletteina (375 mg).

#### Mihin Incivoa käytetään?

Incivoa käytetään kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti C:n (hepatiitti C -viruksen aiheuttamasta infektiosta johtuva maksasairaus) hoitoon kahden muun lääkkeen, peginterferoni alfan ja ribaviriinin, kanssa.

Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on kompensoitunut maksasairaus (eli maksa on vaurioitunut mutta toimii vielä normaalisti) ja kinosi (maksakudoksen arpeutuminen) ja joita ei ole hoidettu aikaisemmin tai joita on jo hoidettu interferoni alfalla.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

#### Miten Incivoa käytetään?

Incivo-hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta kroonisten hepatiitti C -infektioiden hoidosta, ja lääkärin tulee myös seurata hoitoa.

Kolme Incivo-tablettia tulee niellä kokonaisina aterian kanssa kahdesti päivässä 12 viikon ajan. Vaihtoehtoisesti kaksi Incivo-tablettia voidaan ottaa ruoan kanssa kahdeksan tunnin välein. Hoito ribaviriinilla ja peginterferoni alfalla jatkuu pitempään sen mukaan, onko potilasta hoidettu aikaisemmin ja millaisia tuloksia laboratoriotesteistä saadaan Incivo-hoidon aikana.



## Miten Incivo vaikuttaa?

Incivon vaikuttava aine, telapreviiri, on proteaasin estäjä. Se estää hepatiitti C -viruksessa tavattavan NS3-4A-proteaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämä entsyymi on tärkeä viruksen elinkaaren kannalta. Entsyymien toiminnan estämisen ansiosta hepatiitti C -virus ei voi monistua elimistön infektoituneissa isäntäsoluissa. Kun Incivo lisätään peginterferoni alfaan ja ribaviiriiniin (hepatiitti C:n nykyinen vakiohoito), viruksen tuhoutuminen on todennäköisempää.

## Miten Incivoa on tutkittu?

Incivoa tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui hepatiitti C -tartunnan saaneita ihmisiä. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli 1 095 aiemmin hoitamattomaa potilasta, ja toisessa tutkimuksessa oli 663 potilasta, joita oli hoidettu aiemmin peginterferoni alfa ja ribaviiriinilla mutta jotka eivät olleet parantuneet. Molemmista tutkimuksista Incivoa verrattiin plaseboon (lumelääkkeeseen), josta oli lisätty peginterferoni alfa - ja ribaviiriinihoitoon. Kolmannessa tutkimuksessa, jossa oli mukana aikaisemmin hoitamattomia potilaita, verrattiin eripituisia (kuusi kuukautta tai yksi vuosi) peginterferoni alfa - ja ribaviiriinihoitoja kolmen kuukauden mittaiseen Incivo-hoitoon. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehon pääasiallinen mittari oli niiden potilaiden määrä, joiden verikokeista ei voitu havaita hepatiitti C -virusta kuuden kuukauden kuluttua hoidon päättymisestä.

## Mitä hyötyä Incivosta on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa kolmen kuukauden mittaisen Incivo-hoidon jälkeen 75 prosentilla potilaista verikokeen tulos hepatiitti C -viruksen osalta oli negatiivinen. Lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 44 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa kolmen kuukauden ajan Incivoa saaneista potilaista 88 prosentilla verikokeen tulos hepatiitti C -viruksen osalta oli negatiivinen. Lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 24 prosenttia. Kolmas tutkimus puolestaan osoitti, että Incivolla hoidettujen potilaiden osalta peginterferoni alfa ja ribaviiriiniin käyttö kuuden kuukauden ajan oli yhtä tehokasta kuin näiden lääkkeiden käyttö vuoden ajan, sillä 92 prosentilla näitä lääkkeitä kuuden kuukauden ajan saaneista potilaista verikokeen tulos hepatiitti C:n osalta oli negatiivinen. Vuoden ajan näitä lääkkeitä saaneilla potilailla vastaava luku oli 68 prosenttia.

## Mitä riskejä Incivoon liittyy?

Yleisimmät Incivoon liittyvät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat anemia (verenpunan vähäisyys), pahoinvointi, ripuli, oksentelu, peräpukamat, proktalgia (peräaukon alueella ilmenevä kipu), kutina ja ihottuma. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Incivon ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Incivoa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) telapreviirille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Incivoa ei saa käyttää yhdessä monien muiden lääkkeiden kanssa, mukaan luettuina lääkkeet, joihin vaikuttaa CYP3A-geeni tai jotka vaikuttavat siihen, sekä luokan 1 a tai 1 b rytmihäiriölääkkeet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Incivo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Incivon lisäämisestä vakiohoitoon koituu merkittävää etua yleisimmän hepatiitti C -virustyyppin aiheuttaman infektion hoidossa. Komitea katsoi, että niin aiemmin hoitamattomien potilaiden kuin aiemmin hoidettujen potilaidenkin osalta Incivon lisääminen vakiohoitoon lisäsi huomattavasti niiden potilaiden lukumäärää, joilla ei ollut minkäänlaisia merkkejä

infektiosta kuuden kuukauden kuluttua. Lisäksi monien potilaiden hoitoa voitiin lyhentää, ja lääkkeestä oli hyötyä eri potilastyypeille, joiden maksavaurion vakavuus oli eriasteista.

Komitea totesi, että merkittävimmät havaitut riskit olivat vaikea ihottuma ja mahdollisuus, että virus muuttuu lääkkeelle vastustuskykyiseksi. Komitea kuitenkin katsoi, että nämä riskit ovat hallittavissa. Näin ollen CHMP päätti, että Incivon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Incivoa varten.

## **Miten voidaan varmistaa Incivon turvallinen käyttö?**

Incivoa markkinoiva lääkeyhtiö toimittaa kaikille sitä oletettavasti määrääville lääkäreille perehdytyspaketin, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa merkittävimmistä Incivoon liittyvistä riskeistä ja etenkin ihottuman ja vakavien ihoreaktioiden riskistä.

## **Muita tietoja Incivosta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Incivoa varten 19. syyskuuta 2011.

Incivoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa : [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2013.