



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Incivo

telapreviras

Šis dokumentas yra Incivo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Incivo rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Incivo?

Incivo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telapreviro. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 375 mg).

### Kam vartojamas Incivo?

Incivo vartojamas kartu su kitais dviem vaistais, peginterferonu alfa ir ribavirinu, lėtiniam (chroniškam) hepatitui C (hepatito C viruso infekcijos sukeliama kepenų liga) gydyti.

Incivo gydomi kompensuota kepenų liga (diagnozuojama, kai pažeistos kepenys vis dar normaliai funkcionuoja), įskaitant kepenų cirozę (kepenų surandėjimą), sergantys suaugę pacientai, anksčiau negydyti nuo šios ligos arba jau gydyti interferonu alfa.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Incivo?

Gydymas Incivo turi pradėti ir stebėti lėtinių hepatito C infekcijų gydymo patirties turintis gydytojas.

12 savaičių du kartus per parą su maistu vartojamos trys nesmulkintos Incivo tabletės. Kitu atveju kas aštuonias valandas galima vartoti po dvi Incivo tabletes. Gydymas ribavirinu ir peginterferonu tęsiamas ilgiau, atsižvelgiant į tai, ar pacientas anksčiau gydytas nuo šios ligos, ar ne, ir į gydymo Incivo laikotarpiu atliktų tyrimų rezultatus.



## Kaip veikia Incivo?

Veiklioji Incivo medžiaga telapreviras yra proteazės inhibitorius. Jis blokuoja hepatito C viruso fermento, vadinamo NS3-4A proteaze, veikimą. Šis fermentas yra itin svarbus viruso gyvavimo ciklui – kai jo veikimas blokuojamas, hepatito C virusas užkrėstose organizmo ląstelėse nebegali daugintis. Su peginterferonu alfa ir ribavirinu (šiuo metu tai yra standartinės hepatito C gydymo priemonės) pradėjus vartoti Incivo, padidėja viruso sunaikinimo tikimybė.

## Kaip buvo tiriamas Incivo?

Incivo tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su hepatitu C užsikrėtusiais pacientais. Pirmajame tyrime dalyvavo 1 095 anksčiau negydyti pacientai, antrajame – 663 pacientai, kurie jau buvo gydyti peginterferonu alfa ir ribavirinu, tačiau tebesirgo hepatito C infekcija. Abiejuose tyrimuose buvo lyginamas su peginterferonu alfa ir ribavirinu skiriamų Incivo ir placebo (preparato be veiklios medžiagos) poveikis. Trečiajame tyrime su anksčiau negydytais pacientais buvo lyginamas skirtingos trukmės (šešių mėnesių arba vieno metų) gydymo peginterferonu alfa ir ribavirinu poveikis, kartu tris mėnesius taikant gydymą Incivo. Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje, praėjus šešioms savaitėms nuo gydymo pabaigos, nerūstatyta hepatito C viruso požymių, skaičius.

## Kokia Incivo nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmajame tyrime, kuriame pacientai Incivo vartojo tris mėnesius, neigiami hepatito C tyrimų rezultatai nustatyti 75 proc. Incivo vartojusių pacientų ir 44 proc. placebo vartojusių pacientų. Antrajame tyrime neigiami hepatito C tyrimų rezultatai nustatyti 88 proc. tris mėnesius Incivo vartojusių pacientų ir 24 proc. placebo vartojusių pacientų. Trečiajame tyrime nustatyta, kad šešių mėnesių trukmės gydymas peginterferonu alfa ir ribavirinu Incivo gydomiems pacientams toks pat veiksmingas kaip ir vieno metų trukmės gydymas šiais vaistais, nes hepatito C nerasta 92 proc. šešis mėnesius jais gydytų pacientų ir 88 proc. metus juos vartojusių pacientų.

## Kokia rizika siejama su Incivo vartojimu?

Dažniausi Incivo šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), pykinimas, viduriavimas, vėmimas, hemorojus, proktalgija (išeinamosios žarnos skausmas), niežėjimas ir išbėrimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gyvant Incivo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Incivo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) telaprevirui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Incivo negalima vartoti kartu su keliais kitais vaistais, įskaitant vaistus, kuriuos veikia CYP3A genas arba kurie veikia jį, ir Ia arba III klasės vaistinius preparatus nuo aritmijos. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## Kodėl Incivo buvo patvirtintas?

CHMP laikėsi nuomonės, kad standartinės gydymo priemonės papildžius Incivo, smarkiai pagerėjo labiausiai paplitusios hepatito C viruso infekcijos gydymo veiksmingumas. Komitetas atkreipė dėmesį, kad standartinės tiek anksčiau negydytų, tiek jau gydytų pacientų gydymo priemonės papildžius Incivo, gerokai padaugėjo pacientų, kuriems po šešių mėnesių infekcijos požymių nenustatyta. Be to, daugelio pacientų gydymo laikotarpis sutrumpėjo, ir gydymas buvo naudingas įvairaus sunkumo kepenų pažeidimų turintiems pacientams.

Komitetas atkreipė dėmesį, kad pagrindinė nustatyta Incivo keliamą riziką yra smarkus bėrimas ir viruso atsparumo vaistams išsivystymo galimybė, bet laikėsi nuomonės, kad šią riziką galima kontroliuoti. Todėl CHMP padarė išvadą, kad Incivo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Incivo vartojimą?**

Incivo prekiaujanti bendrovė visus šį vaistą skirsiančius gydytojus aprūpins šviečiamosios medžiagos paketu su svarbia saugumo informacija apie pagrindinius Incivo keliamus pavojus, visų pirma bėrimo ir sunkių odos reakcijų riziką.

### **Kita informacija apie Incivo**

Europos Komisija 2011 m. rugsėjo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Incivo rinkodaros leidimą.

Išsamų Incivo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Incivo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-06.