



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Incivo

telaprevir

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Incivo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Incivo vast te stellen.

Wat is Incivo?

Incivo is een geneesmiddel dat de werkzame stof telaprevir bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (375 mg).

Wanneer wordt Incivo voorgeschreven?

Incivo wordt gebruikt voor de behandeling van chronische (langdurige) hepatitis C (een leverziekte als gevolg van infectie met het hepatitis C-virus) in combinatie met twee andere geneesmiddelen, peginterferon alfa en ribavirine.

Het wordt gebruikt bij volwassenen met gecompenseerde leverziekte (wanneer de lever beschadigd is, maar nog steeds normaal functioneert), waaronder cirrose (de vorming van littekens op de lever), die ofwel niet eerder zijn behandeld, of die al met interferon alfa zijn behandeld.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Incivo gebruikt?

De behandeling met Incivo moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische hepatitis C-infecties.

Gedurende twaalf weken moeten tweemaal per dag drie Incivo-tabletten in hun geheel met voedsel worden doorgeslikt. Als alternatief kunnen ook om de acht uur twee Incivo-tabletten met wat voedsel worden ingenomen. De behandeling met ribavirine en peginterferon alfa wordt gedurende een langere

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



periode voortgezet, al naargelang de patiënt eerder behandeld is en afhankelijk van de testresultaten tijdens de behandeling met Incivo.

Hoe werkt Incivo?

De werkzame stof in Incivo, telaprevir, is een proteaseremmer. Het blokkeert de werking van het enzym NS3-4A-protease in het hepatitis C-virus, dat essentieel is voor zijn levenscyclus. Hierdoor kan het hepatitis C-virus zich niet meer vermenigvuldigen in de geïnfecteerde gastheercellen van het lichaam. De toevoeging van Incivo aan peginterferon alfa en ribavirine (de huidige standaardbehandeling voor hepatitis C) verhoogt de kans dat het virus gedood wordt.

Hoe is Incivo onderzocht?

Incivo werd in drie hoofdstudies onderzocht bij patiënten die met het hepatitis C-virus waren geïnfecteerd. In het eerste onderzoek waren 1 095 nog niet eerder behandelde patiënten betrokken, in het tweede onderzoek 663 patiënten die al wel eerder met peginterferon alfa en ribavirine waren behandeld, maar bij wie de infectie nog niet was verdwenen. In beide onderzoeken werd Incivo vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) als toevoeging aan een kuur van peginterferon alfa en ribavirine. In een derde onderzoek onder nog niet eerder behandelde patiënten werd de werking vergeleken van behandeling met peginterferon alfa en ribavirine gedurende verschillende tijdsperioden (zes maanden of een jaar) in combinatie met drie maanden behandeling met Incivo. In alle drie onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie bloedonderzoek zes maanden na afloop van de behandeling geen enkel spoor van het hepatitis C-virus uitwees.

Welke voordelen bleek Incivo tijdens de studies te hebben?

In het eerste onderzoek, waarbij Incivo gedurende drie maanden werd ingenomen, testte 75 % van de patiënten negatief voor hepatitis C, tegen 47 % van de patiënten die placebo kregen. In het tweede onderzoek testte 88 % van de patiënten die gedurende drie maanden Incivo kregen, negatief voor hepatitis C, tegen 24 % van de patiënten die placebo kregen. Het derde onderzoek wees uit dat bij patiënten die Incivo kregen, behandeling met peginterferon alfa en ribavirine gedurende zes maanden even werkzaam was als behandeling met deze geneesmiddelen gedurende een jaar, aangezien 92 % van de patiënten die ze zes maanden kregen toegediend negatief testte voor hepatitis C, tegen 88 % van de patiënten die ze een jaar lang kregen toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Incivo in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Incivo (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), misselijkheid, diarree, braken, hemorroiden (aambeien), pijn in de endeldarm, jeuk en huiduitslag. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Incivo.

Incivo mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor telaprevir of voor een van de andere bestanddelen van het geneesmiddel. Incivo mag evenmin worden gebruikt in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen, waaronder middelen die afhankelijk zijn van of een werking hebben op het gen CYP3A, en klasse Ia- of III-antiarritmica. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkingen.

Waarom is Incivo goedgekeurd?

Het CHMP was van oordeel dat de toevoeging van Incivo aan de standaardbehandeling een belangrijke verbetering vormt in de behandeling van de meest voorkomende vorm van het hepatitis C-virus. Het Comité merkte op dat zowel bij niet eerder behandelde patiënten als bij patiënten die al wel eerder behandeld waren, de toevoeging van Incivo aan de standaardbehandeling het aantal patiënten dat na zes maanden geen spoor van infectie meer laat zien, aanmerkelijk vergroot. Bovendien kon voor veel patiënten de behandeling worden bekort en konden de voordelen worden vastgesteld bij verschillende typen patiënten met uiteenlopende maten van leverschade.

Het Comité merkte op dat ernstige huiduitslag en de mogelijkheid dat het virus resistent wordt tegen het geneesmiddel de voornaamste vastgestelde risico's waren, maar beschouwde deze risico's als beheersbaar. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Incivo groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Incivo.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Incivo te waarborgen?

Het bedrijf dat Incivo op de markt brengt, zal aan alle artsen die het naar verwachting zullen voorschrijven, een voorlichtingspakket verstrekken met belangrijke veiligheidsinformatie over de voornaamste risico's van Incivo, met name het risico van huiduitslag en ernstige huidreacties.

Overige informatie over Incivo:

De Europese Commissie heeft op 19 september 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Incivo verleend.

Het volledige EPAR voor Incivo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Incivo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2013.