



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Incivo

telaprevir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Incivo. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Incivo.

Ce este Incivo?

Incivo este un medicament care conține substanța activă telaprevir. Este disponibil sub formă de comprimate (375 mg).

Pentru ce se utilizează Incivo?

Incivo se utilizează pentru tratamentul hepatitei C cronice (de lungă durată) (o boală a ficatului care se datorează infecției cu virusul hepatitei C) în asociere cu alte două medicamente, peginterferon alfa și ribavirină.

Se utilizează la adulți cu boală hepatică compensată (când ficatul prezintă leziuni, dar funcționează în continuare normal), inclusiv ciroză (scleroză a ficatului), fie la pacienți netratați anterior, fie la cei care au fost deja tratați cu interferon alfa.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Incivo?

Tratamentul cu Incivo trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a infecțiilor cronice cu virusul hepatitei C.

Trei comprimate de Incivo se înghit întregi de două ori pe zi în timpul mesei pe o perioadă de 12 săptămâni. Alternativ, se pot lua două comprimate de Incivo o dată la opt ore în timpul mesei. Tratamentul cu ribavirină și peginterferon alfa se continuă o perioadă mai lungă de timp, în funcție de



eventualul tratament anterior al pacientului și de rezultatele analizelor în timpul tratamentului cu Incivo.

Cum acționează Incivo?

Substanța activă din Incivo, telaprevirul, este un inhibitor de protează. Aceasta blochează acțiunea unei enzime numite protează NS3-4A din virusul hepatitei C, care este esențială pentru ciclul de viață al acestuia. Acest mecanism împiedică replicarea virusului hepatitei C în celulele gazdă infectate din organism. Când Incivo se asociază cu peginterferon alfa și ribavirină (tratamentul standard actual pentru hepatita C), probabilitatea distrugerii virusului crește.

Cum a fost studiat Incivo?

Incivo a fost investigat în trei studii principale pe pacienți infectați cu hepatita C. La primul studiu au participat 1 095 de pacienți netratați anterior, iar cel de-al doilea studiu a cuprins 603 de pacienți care fuseseră deja tratați cu peginterferon alfa și ribavirină, dar care erau în continuare infectați. Ambele studii au comparat Incivo cu placebo (un preparat inactiv) în asociere cu un ciclu de tratament cu peginterferon alfa și ribavirină. Un al treilea studiu, pe pacienți netratați anterior, a comparat efectele administrării de peginterferon alfa și ribavirină pe parcursul a diferite perioade de timp (fie șase luni, fie un an) împreună cu trei luni de tratament cu Incivo. În toate cele trei studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți ale căror analize de sânge nu indicau prezența virusului hepatitei C la șase luni după sfârșitul tratamentului.

Ce beneficii a prezentat Incivo pe parcursul studiilor?

În primul studiu, când Incivo s-a administrat timp de trei luni, 75% din pacienți au avut un rezultat negativ la testul de depistare a virusului hepatitei C în comparație cu 44% din pacienții tratați cu placebo. În al doilea studiu, 88% din pacienții tratați cu Incivo timp de trei luni au avut un rezultat negativ la testul de depistare a virusului hepatitei C în comparație cu 24% din pacienții tratați cu placebo. Cel de-al treilea studiu a demonstrat că, la pacienții tratați cu Incivo, administrarea de peginterferon alfa și ribavirină timp de șase luni a fost la fel de eficace ca administrarea acestor medicamente timp de un an, întrucât 92% din pacienții tratați cu acestea timp de șase luni au avut un rezultat negativ la testul de depistare a virusului hepatitei C în comparație cu 88% din pacienții care le-au primit timp de un an.

Care sunt riscurile asociate cu Incivo?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Incivo (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt anemie (număr scăzut de globule roșii în sânge), greață (senzație de rău), diaree, vărsături, hemoroizi (noduli hemoroidali), proctalgie (dureri anale), prurit (mâncărime) și erupții cutanate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Incivo, consultați prospectul.

Incivo este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la telaprevir sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată administrarea Incivo în asociere cu alte câteva medicamente, inclusiv cele care sunt afectate de sau care afectează gena CYP3A și antiaritmicele de clasa Ia sau III. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Incivo?

CHMP a considerat că asocierea Incivo la tratamentul standard reprezintă un progres major în tratamentul celui mai frecvent tip de hepatită cu virus C. Comitetul a observat că atât la pacienții

netratați anterior, cât și la pacienții care fuseseră deja tratați, asocierea Incivo la tratamentul standard a crescut considerabil numărul celor care nu prezentau semne de infecție după șase luni. În plus, tratamentul ar putea fi scurtat pentru mulți pacienți, iar beneficiile ar putea fi observate la diferite tipuri de pacienți cu diferite grade de afectare hepatică.

Comitetul a observat că principalele riscuri identificate au fost erupțiile cutanate severe și posibilitatea ca virusul să dezvolte rezistență la medicament, dar a considerat că aceste riscuri sunt ușor de controlat. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Incivo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru ca Incivo să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care comercializează Incivo va furniza tuturor medicilor care urmează să prescrie medicamentul un pachet educațional conținând informații importante de siguranță referitoare la principalele riscuri asociate cu Incivo, în special riscul de erupții cutanate și reacții cutanate severe.

Alte informații despre Incivo

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Incivo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 septembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Incivo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Incivo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în Oct 2013.