



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Incivo

telaprevir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Incivo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj odporúčaniam, ako používať liek Incivo.

Čo je liek Incivo?

Incivo je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telaprevir. Je dostupný vo forme tabliet (375 mg).

Na čo sa liek Incivo používa?

Liek Incivo sa používa na liečbu chronickej (dlhodobej) hepatitídy C (ochorenie pečene zapríčinené infekciou vírusom hepatitídy C) v kombinácii s dvomi ďalšími liekmi, peginterferónom alfa a ribavirínom.

Používa sa u dospelých s kompenzovaným ochorením pečene (keď je pečeň poškodená, ale stále funguje normálne) vrátane cirhózy (zjazvenia pečene), ktorí ešte neboli liečení alebo ktorí sa už v minulosti liečili inými interferónmi alfa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Incivo užíva?

Liečbu liekom Incivo má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie chronickej hepatitídy C.

Tri tablety lieku Incivo sa majú prehltnúť v celku dvakrát denne s jedlom, a to počas 12 týždňov. Prípadne sa môžu užívať dve tablety lieku Incivo každých osem hodín s jedlom. Liečba ribavirínom a peginterferónom alfa pokračuje počas dlhšieho obdobia, a to v závislosti od toho, či bol pacient predtým liečený, a na základe výsledkov testov uskutočnených počas liečby liekom Incivo.

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



Akým spôsobom liek Incivo účinkuje?

Účinná látka lieku Incivo, telaprevir, je inhibítor proteázy. Blokuje účinok enzýmu nazývaného proteáza NS3-4A vírusu hepatitídy C, ktorý je dôležitý pre životný cyklus vírusu. Tým zabraňuje vírusu hepatitídy C, aby sa reduplikoval v infikovaných hostiteľských bunkách tela. Pridaním lieku Incivo k liečbe peginterferónom alfa a ribavirínom (súčasná štandardná liečba hepatitídy C) sa zvyšuje pravdepodobnosť, že vírus bude zničený.

Ako bol liek Incivo skúmaný?

Liek Incivo sa skúmal v troch hlavných štúdiách na pacientoch infikovaných vírusom hepatitídy C. Na prvej štúdiu sa zúčastnilo 1 095 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, a na druhej štúdiu 663 pacientov, ktorí už boli liečení peginterferónom alfa a ribavirínom, ale stále boli infikovaní. V oboch štúdiách sa liek Incivo porovnával s placebo (zdanlivým liekom) pridaným k liečbe peginterferónom alfa a ribavirínom. V tretej štúdiu uskutočnenej u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, sa porovnávali účinky podávania peginterferónu alfa a ribavirínu rozlične dlhý čas (šesť mesiacov alebo jeden rok) spoločne s trojmesačnou liečbou liekom Incivo. Vo všetkých troch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých sa v krvných testoch nepreukázali žiadne známky vírusu hepatitídy C šesť mesiacov po ukončení liečby.

Aký prínos preukázal liek Incivo v týchto štúdiách?

V prvej štúdiu, pri podávaní lieku Incivo počas troch mesiacov, malo 75 % pacientov negatívne výsledky, pokiaľ ide o prítomnosť vírusu hepatitídy C, v porovnaní so 44 % pacientov, ktorí užívali placebo. V druhej štúdiu malo negatívne testy na prítomnosť hepatitídy C 88 % pacientov užívajúcich tri mesiace lieku Incivo v porovnaní s 24 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo. V tretej štúdiu sa preukázalo, že u pacientov, ktorí boli liečení liekom Incivo, bolo podávanie peginterferónu alfa a ribavirínu počas šiestich mesiacov rovnako účinné ako podávanie týchto liekov počas jedného roka, keďže 92 % pacientov užívajúcich tieto lieky počas šiestich mesiacov malo negatívne testy na hepatitídu C v porovnaní s 88 % pacientov, ktorí ich užívali jeden rok.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Incivo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Incivo (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, hemoroidy, proktalgia (bolesť konečníka), pruritus (svrbenie) a vyrážka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Incivo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Incivo nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na telaprevir alebo na iné zložky lieku. Liek Incivo sa nesmie podávať v kombinácii s niekoľkými ďalšími liekmi vrátane tých, ktorých účinok je ovplyvnený génom CYP3A alebo ktoré tento gén ovplyvňujú, a s antiarytmikami triedy Ia alebo III. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Incivo povolený?

Výbor CHMP sa domnieva, že pridanie lieku Incivo k štandardnej liečbe predstavuje veľký prínos pri liečbe najčastejšieho typu vírusu hepatitídy C. Výbor konštatoval, že u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, ako aj u pacientov, ktorí už boli liečení, sa pridaním lieku Incivo k štandardnej liečbe výrazne zvýšil počet pacientov, u ktorých sa po šiestich mesiacoch nepreukázali žiadne známky infekcie. Liečbu bolo okrem toho možné v prípade mnohých pacientov skrátiť a prínosy bolo možné pozorovať u rôznych typov pacientov s rôznymi stupňami poškodenia pečene.

Výbor konštatoval, že hlavné identifikované riziká sú závažná vyrážka a možnosť, že si vírus vytvorí rezistenciu voči lieku, dospel však k záveru, že tieto riziká je možné zvládnuť. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínos lieku Incivo je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Incivo?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Incivo na trh, zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí budú pravdepodobne predpisovať tento liek, dostali vzdelávací balíček s dôležitými bezpečnostnými informáciami o hlavných rizikách lieku Incivo, najmä o riziku vyrážky a závažných kožných reakcií.

Ďalšie informácie o lieku Incivo

Dňa 19. septembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Incivo na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Incivo sa nachádza na webovej stránke agentúry v:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Incivo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2013