



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Incivo

telaprevir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Incivo. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Incivo?

Incivo är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telaprevir. Det finns som tabletter (375 mg).

Vad används Incivo för?

Incivo används för att behandla kronisk (långvarig) hepatit C (en leversjukdom som orsakas av infektion med hepatit C-virus) i kombination med två andra läkemedel, peginterferon alfa och ribavirin.

Incivo ges till vuxna som har kompenserad leversjukdom (när levern är skadad men fortfarande fungerar normalt) inklusive cirros (skrumplever, dvs. ärrbildning i levern) och som inte har behandlats tidigare eller som tidigare behandlats med interferon alfa.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Incivo?

Behandling med Incivo bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla kroniska hepatit C-infektioner.

Tre Incivo-tabletter ska sväljas hela och tas tillsammans med mat två gånger om dagen under 12 veckor. Alternativt kan två Incivo-tabletter tas var åttonde timme tillsammans med mat. Behandling med ribavirin och peginterferon alfa kommer att fortsätta under en längre period, beroende

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



på om patienten har behandlats tidigare och beroende på dennes testresultat under behandlingen med Incivo.

Hur verkar Incivo?

Den aktiva substansen i Incivo, telaprevir, är en proteashämmare. Den blockerar aktiviteten hos ett enzym som kallas NS3-4A-proteas, som är avgörande för hepatit C-virusets livscykel. Det hindrar hepatit C-viruset från att föröka sig i de infekterade värdcellerna i kroppen. När Incivo ges som tillägg till peginterferon alfa och ribavirin (nuvarande standardbehandling av hepatit C) ökar sannolikheten för att viruset dödas.

Hur har Incivos effekt undersökts?

Incivo undersöktes i tre huvudstudier på patienter infekterade med hepatit C. I den första studien ingick 1 095 tidigare obehandlade patienter och i den andra studien ingick 663 patienter som tidigare behandlats med peginterferon alfa och ribavirin men som fortfarande var infekterade. I båda studierna jämfördes Incivo med placebo (overksam behandling) när de gavs som tillägg under en behandlingsomgång med peginterferon alfa och ribavirin. I den tredje studien på tidigare obehandlade patienter jämfördes effekten av att ge peginterferon alfa och ribavirin under olika långa tidsperioder (sex månader eller ett år) kombinerat med tre månaders behandling med Incivo. Huvudeffektmåttet i alla tre studierna var antalet patienter vars blodprover inte visade några tecken på hepatit C-virus sex månader efter avslutad behandling.

Vilken nytta har Incivo visat vid studierna?

I den första studien, när Incivo gavs i tre månader, visade 75 procent av patienterna negativt testresultat för hepatit C jämfört med 44 procent av dem som fick placebo. I den andra studien visade 88 procent av de patienter som fick Incivo i tre månader negativt testresultat för hepatit C jämfört med 24 procent av dem som fick placebo. I den tredje studien visade att det var lika effektivt att ge peginterferon alfa och ribavirin i sex månader som att ge dessa läkemedel i ett år till patienter som behandlades med Incivo, eftersom 92 procent av de patienter som tog läkemedlen i sex månader visade negativt testresultat för hepatit C jämfört med 88 procent av dem som tog läkemedlen i ett år.

Vilka är riskerna med Incivo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Incivo (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), illamående, diarré, kräkningar, hemorrojder, proktalgi (smärta i anus), klåda och hudutslag. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Incivo finns i bipacksedeln.

Incivo ska inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot telaprevir eller mot något annat innehållsämne. Incivo ska inte ges i kombination med ett flertal andra läkemedel, bland annat läkemedel som påverkar eller påverkas av CYP3A-genen samt klass Ia- eller III-antiarytmika. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Incivo godkänts?

CHMP ansåg att Incivo som tillägg till standardbehandling innebär ett stort framsteg vid behandling av de vanligaste typerna av hepatit C-virus. Kommittén noterade att när Incivo gavs som tillägg till standardbehandling både till tidigare behandlade och till obehandlade patienter ökade antalet patienter som inte visade några tecken på infektion efter sex månader kraftigt. Dessutom kunde behandlingen

förkortas för många patienter och fördelarna kunde iakttas i olika patientgrupper med olika grader av leverskada.

Kommittén noterade att de största identifierade riskerna var allvarliga hudutslag och möjligheten att viruset utvecklade läkemedelsresistens, men ansåg att dessa risker var hanterbara. CHMP fann därför att nyttan med Incivo är större än riskerna och rekommenderade att Incivo skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Incivo?

Företaget som marknadsför Incivo kommer att förse alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet med utbildningsmaterial med säkerhetsinformation om de viktigaste riskerna med Incivo, i synnerhet risken för hudutslag och allvarliga hudreaktioner.

Mer information om Incivo

Den 19 september 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Incivo som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Incivo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2013.