



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012  
EMA/H/C/000713

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

### Sebivo

telbivudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sebivo. Objasňuje, jakým způsobem výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Sebivo.

#### Co je Sebivo?

Sebivo je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku telbivudin. Je k dispozici ve formě tablet (600 mg) a perorálního roztoku (20 mg/ml).

#### K čemu se přípravek Sebivo používá?

Přípravek Sebivo se používá k léčbě dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou B, což je onemocnění jater způsobené infekcí virem hepatitidy B. Používá se u pacientů s kompenzovaným onemocněním jater (staťem, kdy jsou játra poškozena, ale jsou stále schopna pracovat normálně), kteří rovněž vykazují známky toho, že se virus stále množí, a mají příznaky poškození jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi nebo známky poškození při vyšetření jaterní tkáně pod mikroskopem).

Zahájení léčby přípravkem Sebivo by mělo být zvažováno pouze v případě, že není možné či vhodné použít jiný léčivý přípravek, u něhož je méně pravděpodobné, že si proti němu virus hepatitidy B vytvoří rezistenci.

Použití tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Sebivo používá?

Léčba přípravkem Sebivo by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B. Doporučená dávka přípravku Sebivo je 600 mg (jedna tableta) jednou denně. U pacientů, kteří mají potíže s polykáním tablet, může být použit perorální roztok.

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



U pacientů s onemocněním ledvin může být zapotřebí snížit denní dávku za použití perorálního roztoku. Jestliže to není možné, měli by tito pacienti užívat tablety méně často. Pacienti s onemocněním ledvin by měli být pečlivě sledováni. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Krev pacienta by měla být každých 6 měsíců vyšetřena, zda se v ní nevyskytuje DNA viru hepatitidy B. Pokud se v krvi virové DNA objeví, měla by se zvážít změna léčby.

## Jak přípravek Sebivo působí?

Léčivá látka v přípravku Sebivo, telbivudin, je anitivirotikum, které patří do skupiny „nukleosidových analogů“. Telbivudin narušuje činnost virového enzymu zvaného DNA polymeráza, který se podílí na tvorbě virové DNA. Telbivudin znemožňuje viru tvořit DNA a zabraňuje tak jejímu množení a šíření.

## Jak byl přípravek Sebivo zkoumán?

Přípravek Sebivo ve formě tablet byl srovnáván s lamivudinem (jiným léčivým přípravkem používaným k léčbě chronické hepatitidy B) v rámci dvouleté studie, do které bylo zařazených 1 367 pacientů.

Pacienti byli převážně asijského původu a jejich průměrný věk činil 36 let. Žádný z pacientů nebyl předtím podroben léčbě nukleosidovými analogy. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří po jednom roce reagovali na léčbu. Reakce na léčbu byla definována jako nízká hladina virové DNA v krvi doprovázená buď návratem hladin jaterního enzymu nazývaného alanin aminotransferáza (ALT) k normálním hodnotám, nebo zmizením známek viru hepatitidy B v krvi.

Společnost rovněž předložila výsledky studie, které ukazují, že perorální roztok produkoval stejné hladiny léčivé látky v krvi jako tablety.

## Jaký přínos přípravku Sebivo byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Sebivo byl celkově přinejmenším stejně účinný jako lamivudin, přičemž po jednom roce na léčbu reagovaly přibližně tři čtvrtiny pacientů.

Tyto výsledky byly zaznamenány rovněž při odděleném hodnocení pacientů, kteří byli „HBeAg pozitivní“ (nakažení běžným virem hepatitidy B), a pacientů, kteří byli „HBeAg negativní“ (nakažení virem, který zmutoval, což vedlo ke vzniku chronické formy hepatitidy B, která se obtížněji léčí). Po roce léčby byl přípravek Sebivo účinnější než lamivudin u HBeAg pozitivních pacientů – 75 % pacientů reagovalo na přípravek Sebivo a 67 % na lamivudin. U HBeAg negativních pacientů byl přípravek Sebivo stejně účinný jako lamivudin (na přípravek Sebivo reagovalo 75 % pacientů a na lamivudin 77 % pacientů).

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sebivo?

Nejčastější nežádoucími účinky přípravku Sebivo (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou závrať, bolesti hlavy, kašel, zvýšené hladiny některých enzymů v krvi (amylázy, lipázy, kreatin fosfokinázy a alanin aminotransferázy), průjem, nauzea (pocit nevolnosti), bolesti břicha, kožní vyrážka a únava. Jelikož kreatin fosfokináza je enzym, jehož hladiny se zvyšují v případě poškození svalů, lékaři musí důkladně sledovat veškeré nežádoucí účinky, které se týkají svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Sebivo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sebivo nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na telbivudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Sebivo nesmí být užíván v kombinaci s pegylovaným nebo standardním interferonem alfa (jinými léčivými přípravky používanými k léčbě hepatitidy).

## Na základě čeho byl přípravek Sebivo schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Sebivo převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## Další informace o přípravku Sebivo

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sebivo platné v celé Evropské unii dne 24. dubna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sebivo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Sebivo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2012.

Léčivý přípravek již není registrován