



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/156189/2012
EMA/H/C/000713

EPAR sammendrag for offentligheden

Sebivo

telbivudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sebivo. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsførings tilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Sebivo.

Hvad er Sebivo?

Sebivo er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof telbivudin. Det fås som kapsler (600 mg) og som oral opløsning (20 mg/ml).

Hvad anvendes Sebivo til?

Sebivo anvendes til behandling af voksne patienter med kronisk (langvarig) hepatitis B, en leversygdom, der skyldes en infektion med hepatitis B-virus. Det anvendes til patienter, som har kompenseret leversygdom (hvor leveren er beskadiget, men stadig fungerer normalt), og som desuden udviser tegn på, at virus stadig formerer sig, og tegn på leverbeskadigelse (forhøjet mængde af leverenzymmer i blodet eller tegn på beskadigelse ved mikroskopisk undersøgelse af levervævet).

Det bør kun overvejes at indlede behandling med Sebivo, når det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at anvende et alternativt lægemiddel, som der er mindre sandsynlighed for, at hepatitis B virus vil udvikle resistens over for.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Sebivo?

Behandling af Sebivo skal indledes af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis B. Den anbefalede dosis Sebivo er 600 mg (en tablet) dagligt. Den orale opløsning kan overvejes til patienter, som har vanskeligt ved at synke tableletter.

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



Til patienter, som har nyreproblemer, kan det være nødvendigt at anvende en lavere dosis af den orale opløsning. Hvis dette ikke er muligt, bør de tage tabletterne mindre hyppigt. Patienter med nyreproblemer bør overvåges nøje. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Patientens blod skal kontrolleres hver sjette måned for forekomst af dna fra hepatitis B-virus. Der bør overvejes en ændring i behandlingen, hvis der påvises viralt dna.

Hvordan virker Sebivo?

Det aktive stof i Sebivo, telbivudin, er et antiviralt lægemiddel, der tilhører gruppen af 'nukleosidanaloger'. Telbivudin påvirker virkningsmekanismen for virus-enzymet kaldet dna-polymerase, som medvirker ved dannelsen af viralt dna. Ved at standse virussets dna-dannelse forhindrer telbivudin det i at formere og sprede sig.

Hvordan blev Sebivo undersøgt?

Sebivo-tabletterne blev sammenlignet med lamivudin (et andet lægemiddel, som anvendes ved kronisk hepatitis B) i en toårig undersøgelse, der omfattede 1 367 patienter. Patienterne var hovedsagelig af asiatisk oprindelse og deres gennemsnitsalder 36 år. Ingen af patienterne var tidligere blevet behandlet med nukleosidanaloger. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, der havde responderet på behandlingen efter et år. Respons blev defineret som et lavt indhold af viralt dna i blodet sammen med enten en tilbagevenden til normale mængder af leverenzymer alanin-aminotransferase [ALT], eller at markøren for hepatitis B-virus forsvinder fra blodet.

Virksomheden fremlagde også resultaterne fra en undersøgelse, hvor den orale opløsning frembragte samme mængder af det aktive stof i blodet som tabletterne.

Hvilken fordel viser undersøgelse, at der er ved Sebivo?

Sebivo var som helhed mindst lige så effektivt som lamivudin, idet ca. tre fjerdedele af patienterne responderede på behandlingen efter et år.

Resultaterne blev også beregnet separat for patienter, der var 'HBeAg-positive' (inficeret med det almindelige hepatitis B-virus) og for 'HBeAg-negative' (dvs. inficeret med et virus, der har muteret og forårsager en form for kronisk hepatitis B, som er vanskeligere at behandle). Efter et års behandling var Sebivo mere effektivt end lamivudin i gruppen af HBeAg-positive patienter, hvor 75 % responderede på Sebivo og 67 % på lamivudin. I gruppen af HBeAg-negative patienter var Sebivo lige så effektivt som lamivudin (henholdsvis 75 % og 77 % responderede på behandlingen).

Hvilken risiko er der forbundet med Sebivo?

De hyppigste bivirkninger af Sebivo (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, hovedpine, hoste, højere niveauer af visse enzymer i blodet (amylase, lipase, kreatin-fosfokinase og alanin-aminotransferase), diarré, kvalme, mavesmerter, hududslæt og træthed. Da kreatin-fosfokinase er et enzym, som forhøjes ved muskelskader, skal lægen nøje overvåge alle muskelrelaterede bivirkninger. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Sebivo fremgår af indlægssedlen.

Sebivo må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for telbivudin eller andre af indholdsstofferne. Sebivo må ikke anvendes i kombination med pegyleret eller standardinterferon alfa (andre lægemidler til behandling af hepatitis).

Hvorfor blev Sebivo godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Sebivo opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Sebivo

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sebivo den 24. april 2007.

Den fuldstændige EPAR for Sebivo findes på agenturets websted på [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sebivo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret