



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Sebivo

telbivudiin

See on ravimi Sebivo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Sebivo?

Sebivo on ravim, mis sisaldab toimeainena telbivudiini. Seda turustatakse tablettidena (600 mg) ja suukaudse lahusena (20 mg/ml).

Milleks Sebivot kasutatakse?

Sebivot kasutatakse kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksapõletiku) raviks täiskasvanutel. Sebivot kasutatakse tasakaalustatud maksahäirega patsientidel (kui maks on küll kahjustunud, kuid talitleb normaalselt), kellel ilmneb ka sümptomeid, et viirus ikkagi paljuneb, ning esineb maksakahjustusnähte (maksaeensüümide suurenenud sisaldus veres või maksakoe kahjustusnähtud mikroskoopuuringutel).

Sebivo ravi alustamist tuleb kaaluda üksnes siis, kui teisi ravimeid, millele B-hepatiidi viiruse resistentsus on vähem tõenäoline, ei saa kasutada või kui need ei sobi.

Sebivo on retseptiravim.

Kuidas Sebivot kasutatakse?

Ravi Sebivoga tohib alustada üksnes kroonilise B-hepatiidi ravis kogenud arst. Sebivo soovitatav annus on 600 mg (üks tablett) üks kord ööpäevas. Suukaudset lahust tohivad kasutada patsiendid, kellel on tablette raske neelata.

Neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja väiksemat annust, kasutades suukaudset lahust. Kui see ei ole võimalik, tuleb neil võtta tablette harvem. Neeruprobleemidega patsiente tuleb hoolikalt

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



jälgida. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Iga 6 kuu järel tuleb analüüsida patsiendi verd B-hepatiidi viiruse DNA suhtes. Kui leitakse viiruse DNA-d, tuleb kaaluda ravi muutmist.

Kuidas Sebivo toimib?

Sebivo toimeaine telbivudiin on nukleosiidianalogue klassi kuuluv viiruseravim. Telbivudiin häirib viiruse DNA moodustumisel osaleva viiruseensüümi DNA-polümeraasi toimet. Viiruse DNA moodustumise tõkestamisega takistab telbivudiin viiruse paljunemist ja levimist.

Kuidas Sebivot uuriti?

Sebivo tablette võrreldi lamivudiiniga (samuti kroonilise B-hepatiidi ravim) 2-aastases uuringus, kus osales 1367 patsienti. Patsiendid olid peamiselt Aasia päritolu ja nende keskmine vanus oli 36 eluaastat. Ühtegi patsienti ei olnud varem nukleosiidianaloguega ravitud. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide arv ühe aasta pärast. Ravivastus oli DNA-viiruse väike sisaldus veres koos kas maksaensüümialaniinaminotransferaasi (ALT) normaalse sisalduse taastumisega või B-hepatiidi markeri kadumisega verest.

Ettevõtte esitas ka uuringu tulemused, mis näitasid, et suukaudse lahusega ja tablettidega saavutati toimeaine sama sisaldus veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Sebivo kasulikkus?

Sebivo oli vähemalt sama efektiivne kui lamivudiin: ühe aasta pärast ilmnes ravivastus ligikaudu kolmveerandil patsientidest.

Tulemused arvatati eraldi ka patsientide kohta, kes olid HBeAg-positiivsed (tavalise B-hepatiidi viirusega nakatunud) või HBeAg-negatiivsed (nakatunud muteerunud viirusega, mille tulemusena võib tekkida raskemini ravitav krooniline B-hepatiidi vorm). Üks aasta pärast ravi oli HBeAg-positiivsete patsientide rühmas Sebivo lamivudiinist efektiivsem: ravivastus oli 75% Sebivo rühma patsientidel ja 67% lamivudiini rühma patsientidel. HBeAg-negatiivsete patsientide rühmas oli Sebivo sama efektiivne kui lamivudiin (ravivastus tekkis vastavalt 75% ja 77% patsientidel).

Mis riskid Sebivoga kaasnevad?

Sebivo kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peapööritus, peavalu, köha, teatud ensüümide (amülaas, lipaas, kreatiinfosfokinaas jaalaniinaminotransferaas) suurenenud sisaldus veres, kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu, nahalööve ning väsimus. Et kreatiinfosfokinaas on ensüüm, mille sisaldus suureneb lihaskahjustuste korral, peab arst jälgima hoolikalt kõiki lihastega seonduvaid kõrvalnähte. Sebivo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sebivot ei tohi kasutada patsiendid, kes on telbivudiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Sebivot ei tohi kasutada koos pegüleeritud või tavalise alfainterferooniga (samuti hepatiidiravimid).

Miks Sebivo heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Sebivo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Sebivo kohta

Euroopa Komisjon andis Sebivo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. aprillil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sebivo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Sebivoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2012.