



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Sebivo

telbivudin

Ez a dokumentum a Sebivo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Sebivo alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

#### Milyen típusú gyógyszer a Sebivo?

A Sebivo egy telbivudin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (600 mg) és belsőleges oldat (20 mg/ml) formájában kapható.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sebivo?

A Sebivo krónikus (hosszú ideig tartó) hepatitisz B - a máj hepatitisz B vírus okozta fertőzőes megbetegedése-- fertőzésben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert kompenzált májbetegségben szenvedő betegeknek alkalmazzák (amikor a máj károsodott ugyan, de még mindig képes normálisan működni), akik esetében a vírus továbbra is osztozik, és a májkárosodás tünetei észlelhetők (emelt májenzim-szint a vérben, illetve mikroszkóp alatt megfigyelhető májszövet-károsodás).

A Sebivo-terápia megkezdésére csak akkor kerülhet sor, amikor nem lehetséges vagy megfelelő olyan alternatív gyógyszer alkalmazása, amellyel szemben kisebb valószínűséggel alakít ki rezisztenciát a hepatitisz B vírus.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Sebivo-t?

A Sebivo-kezelést a krónikus hepatitisz B fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A Sebivo ajánlott adagja napi egyszeri 600 mg (egy tabletta). A belsőleges oldat olyan betegek esetében mérlegelendő, akiknél a tabletták lenyelése nehézségekbe ütközik.

Vesebetegségben szenvedő betegeknél szükség lehet a belsőleges oldat kisebb mennyiségű napi adagjának alkalmazására. Amennyiben erre nincs lehetőség, a tablettákat ritkábban kell alkalmazni. A vesebetegségben szenvedő betegeket alapos megfigyelés alá kell vonni. A részleteket illetően olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírást!

A beteg vérének hathavonta meg kell vizsgálni, hogy található-e benne hepatitisz B vírustól származó DNS. Ha található benne vírustól származó DNS, mérlegelni kell a terápia megváltoztatását.

## Hogyan fejti ki hatását a Sebivo?

A Sebivo hatóanyaga, a telbivudin, a „nukleozid analógok” csoportjába tartozó vírusellenes gyógyszer. A telbivudin a vírus DNS-képződésében résztvevő DNS polimeráz nevű vírusenzim működését gátolja. A telbivudin megakadályozza a vírusban a DNS képződését, ezáltal a vírus képződését és elterjedését.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Sebivo-t?

A Sebivo-t lamivudinnal (a krónikus hepatitisz B kezelésére használt másik gyógyszer) hasonlították össze egy, összesen 1367 beteg bevonásával lefolytatott két éves vizsgálatban. A betegek főként ázsiai etnikumúak voltak, életkoruk átlagosan 36 év volt. Korábban egyik beteget sem kezelték nukleozid-analógokkal. A hatásosság fő mértéke az egy év után a kezelésre reagáló betegek száma volt. A terápiás válasz azt jelentette, hogy a vérben a virális DNS szintje alacsony volt, valamint az alanin-aminotranszferáz (ALT) szintek normalizálódtak vagy a hepatitisz B vírus marker felszívódott a vérben.

A vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amely szerint a belsőleges oldat ugyanolyan hatóanyag szinteket produkált a vérben mint a tabletták.

## Milyen előnyei voltak a Sebivo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Általánosságban a Sebivo ugyanolyan hatásosnak bizonyult mint a lamivudin: a betegek mintegy háromnegyedénél alakult ki gyógyszerválasz egy év elteltével.

Az eredményeket külön kiszámolták a „HBeAg pozitív” (közönséges hepatitisz B vírussal fertőzött) és a „HBeAg negatív” (a vírus egyik mutációjával fertőzött; ez a krónikus hepatitisz B fertőzés nehezebben kezelhető) betegekre vonatkozóan is. A Sebivo hatásosabbnak bizonyult a lamivudinnál a HBeAg pozitív betegeknél: Egy év kezelést követően a Sebivo hatásosabbnak bizonyult a lamivudinnál a HBeAg pozitív betegeknél: a Sebivo-ra a betegek 75%-a reagált, míg a lamivudinra a betegek 67%-a. A HBeAg-negatív betegeknél a Sebivo ugyanolyan hatásos volt, mint a lamivudin (75 és 77%-os reakciós aránnyal).

## Milyen kockázatokkal jár a Sebivo alkalmazása?

A Sebivo leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a szédülés, fejfájás, köhögés, bizonyos enzimszintek emelkedése a vérben (amiláz, lipáz, kreatin-foszfokináz, alanin-aminotranszferáz), hasmenés, hányinger, hasi fájdalmak, bőrkiütés és fáradtság. Mivel a kreatin-foszfokináz egy olyan enzim, amelynek szintje izomkárosodás esetén emelkedik, a kezelőorvosnak minden izommal kapcsolatos mellékhatást fokozott figyelemmel kell kísérnie. A Sebivo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Sebivo alkalmazása tilos olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a telbivudinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Sebivo alkalmazása tilos pegilált vagy hagyományos alfa interferonnal (a hepatitisz kezelésére használt egyéb gyógyszerek) kombinációban.

### **Miért engedélyezték a Sebivo forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Sebivo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Sebivo-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **A Sebivo-val kapcsolatos egyéb információ:**

2007. április 24-én az Európai Bizottság a Sebivo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sebivo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Sebivo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2012.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt