



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Sebivo

telbivudina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Sebivo. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sebivo.

Che cos'è Sebivo?

Sebivo è un medicinale che contiene il principio attivo telbivudina. È disponibile in forma di compresse (600 mg) o soluzione orale (20 mg/ml).

Per che cosa si usa Sebivo?

Sebivo è utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica (protratta nel tempo), una malattia del fegato causata dall'infezione da virus dell'epatite B, negli adulti. Viene usato nei pazienti affetti da malattia epatica compensata (in cui il fegato è danneggiato ma ancora in grado di funzionare normalmente), nei quali si osservano anche segni che il virus continua a moltiplicarsi e segni di danno epatico (aumento degli enzimi epatici nel sangue ovvero segni di danni quando il tessuto epatico viene esaminato al microscopio).

La terapia a base di Sebivo dovrebbe essere presa in considerazione solo quando non è possibile o non è indicato il ricorso a un medicinale alternativo verso il quale è meno probabile che il virus dell'epatite B sviluppi resistenza.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sebivo?

Il trattamento con Sebivo dovrebbe essere avviato da un medico esperto nella gestione dell'epatite B cronica. La dose raccomandata di Sebivo è di 600 mg (una compressa) una volta al giorno. È possibile



prendere in considerazione la soluzione orale nel caso di pazienti con difficoltà a deglutire le compresse.

Ai pazienti con problemi renali potrebbe essere necessario somministrare una dose giornaliera inferiore, mediante la soluzione orale. Qualora ciò non sia possibile, le compresse dovranno essere assunte con minor frequenza. I pazienti con problemi renali devono essere attentamente monitorati. Per maggiori dettagli, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Il sangue del paziente va monitorato ogni sei mesi per rilevare la presenza del DNA virale dell'epatite B. Se si riscontra il DNA virale occorre cambiare trattamento.

Come agisce Sebivo?

Il principio attivo di Sebivo, la telbivudina, è un medicinale antivirale che appartiene alla classe degli "analoghi nucleosidici". La telbivudina interferisce con l'azione di un enzima virale chiamato DNA polimerasi, che è implicato nella formazione del DNA virale. Bloccando la produzione di DNA da parte del virus, la telbivudina ne impedisce la replicazione e la diffusione.

Quali studi sono stati effettuati su Sebivo?

Le compresse di Sebivo sono state confrontate con lamivudina (un altro medicinale usato per l'epatite B cronica) in uno studio di due anni su 1 367 pazienti. I pazienti erano essenzialmente di origine asiatica e avevano un'età media di 36 anni. Nessuno dei pazienti era mai stato trattato in precedenza con analoghi nucleosidici. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti che avevano risposto al trattamento dopo un anno. La risposta al trattamento era definita come la presenza di bassi livelli di DNA virale nel sangue, associata a un ritorno ai livelli normali di un enzima epatico chiamato alanina aminotransferasi (ALT) e alla scomparsa dal sangue del marcatore del virus dell'epatite B.

La ditta ha inoltre presentato i risultati di uno studio secondo cui la soluzione orale ha prodotto gli stessi livelli di principio attivo nel sangue delle compresse.

Quali benefici ha mostrato Sebivo nel corso degli studi?

Complessivamente, Sebivo si è rivelato almeno tanto efficace quanto la lamivudina, con circa i tre quarti dei pazienti che hanno risposto al trattamento dopo un anno.

I risultati sono stati inoltre calcolati separatamente tra i pazienti "HBeAg positivi" (infetti dal comune virus dell'epatite B) e quelli "HBeAg negativi" (infetti da un virus mutato, che ha provocato una forma di epatite B cronica, più difficile da trattare). Dopo un anno di trattamento Sebivo è stato più efficace della lamivudina nel gruppo dei pazienti HBeAg positivi: il 75% dei pazienti ha risposto a Sebivo e il 67% alla lamivudina. Nel gruppo di pazienti HBeAg negativi, Sebivo è stato tanto efficace quanto la lamivudina (con risposta rispettivamente del 75% e del 77%).

Qual è il rischio associato a Sebivo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sebivo (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono capogiri, mal di testa, tosse, aumento dei livelli di taluni enzimi nel sangue (amilasi, lipasi, creatinfosfochinasi e alanina aminotransferasi), diarrea, nausea, dolori addominali (mal di stomaco), eruzione cutanea e stanchezza. Poiché la creatinfosfochinasi è un enzima che aumenta quando si ha una lesione muscolare, i medici devono monitorare attentamente tutti gli effetti indesiderati correlati ai muscoli. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sebivo, si rimanda al foglio illustrativo.

Sebivo non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) alla telbivudina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Sebivo non deve essere usato in associazione con interferone alfa pegilato o standard (altri medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite).

Perché è stato approvato Sebivo?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Sebivo sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Sebivo

Il 24 aprile 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sebivo, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sebivo consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Sebivo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2012.

Medicinale non più autorizzato