



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

### **Sebivo**

telbivudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Sebivo*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Sebivo* lietošanu.

#### **Kas ir *Sebivo*?**

*Sebivo* ir zāles, kas satur aktīvo vielu telbivudīnu. Tas ir pieejams kā tabletes (600 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (20 mg/ml).

#### **Kāpēc lieto *Sebivo*?**

*Sebivo* lieto pieaugušo pacientu ārstēšanai, kuriem ir hronisks (ilgstošs) B hepatīts – aknu slimība, kas radusies, inficējoties ar B hepatīta vīrusu. Tās lieto pacienti, kuriem ir kompensēta aknu slimība (kad aknas ir bojātas, taču joprojām var darboties normāli) un kuru pazīmes liecina, ka vīruss joprojām turpina vairoties, kā arī parādās aknu bojājuma pazīmes (paaugstināts aknu fermentu līmenis asinīs vai bojājuma pazīmes, pētīt aknu audus mikroskopā).

Ārstēšanu ar *Sebivo* sīkst uzsākt tikai gadījumā, ja nav iespējams vai piemērojams lietot citas zāles, pret kurām B hepatīta vīrusa rezistences veidošanās iespējamība ir mazāk ticama.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Sebivo*?**

Terapiju ar *Sebivo* drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi hroniskā B hepatīta ārstēšanā. Ieteicamā *Sebivo* deva ir 600 mg (viena tablete) vienreiz dienā. Šķīdumu iekšķīgai lietošanai var lietot pacienti, kuriem ir grūtības norīt tabletes.

Pacientiem, kam ir nieru darbības traucējumi un kas lieto šķīdumu iekšķīgai lietošanai, iespējams, jālieto mazāka dienas deva. Ja tas nav iespējams, šiem pacientiem jālieto tabletes, bet retāk. Pacienti

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



ar nieru darbības traucējumiem rūpīgi jākontrolē. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Ik pēc sešiem mēnešiem pacientu asinīs jāuzrauga B hepatīta vīrusa DNS klātbūtne. Gadījumā, ja vīrusa DNS klātbūtne ir konstatēta, jāapsver ārstēšanas maiņa.

## **Kā *Sebivo* darbojas?**

*Sebivo* aktīvā viela, telbivudīns, ir pretvīrusu zāles, kas pieder pie nukleozīdu analogu klases. Telbivudīns kavē vīrusa fermenta – DNS polimerāzes – darbību, kas iesaistīta vīrusa DNS veidošanā. Apturot vīrusa DNS veidošanos, telbivudīns novērš tā vairošanos un izplatīšanos.

## **Kā noritēja *Sebivo* izpēte?**

*Sebivo* tabletes salīdzināja ar lamivudīnu (citām zālēm hroniska B hepatīta ārstēšanai) divu gadu pētījumā iesaistot 1367 pacientus. Pacienti galvenokārt bija Āzijas izcelsmes un vidējā, 36 gadu veci. Nevienam pacientam iepriekš nebija ārstēts ar nukleozīdu analogiem. Galvenais efektīvātes rādītājs bija to pacientu skaits, kas bija reaģējuši uz ārstēšanu pēc viena gada. Par atbildes reakciju uzskatīja zemu vīrusa DNS līmeni asinīs kopā ar aknu fermenta – alanīna aminotransferāzes (ALT) – līmeņa atgriešanos normas robežās vai ar B hepatīta vīrusa marķiera izzušanu no asinīm.

Uzņēmums iesniedza arī pētījuma rezultātus, kas uzrādīja, ka šķīdums ir šķīdumam šķīdumam drošīgai lietošanai nodrošina tādu pat aktīvās vielas līmeni asinīs kā tabletes.

## **Kādas bija *Sebivo* priekšrocības šajos pētījumos?**

Kopumā *Sebivo* bija vismaz tikpat efektīvas kā lamivudīns, uz gadu ilgu ārstēšanu reaģējot apmēram trīs ceturtdaļām pacientu.

Rezultātus aprēķināja arī atsevišķi pacientiem, kuri bija „HBeAg pozitīvi” (inficēti ar parasto B hepatīta vīrusu) un pacientiem, kuri bija „HBeAg negatīvi” (inficēti ar vīrusu, kas mutācijas rezultātā ir pārveidojies un izraisa tādu hroniskā B hepatīta formu, ko ārstēt ir daudz grūtāk). Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas *Sebivo* izrādījās efektīvākas nekā lamivudīns „HBeAg pozitīviem” pacientiem (attiecīgi 75% pacientu reaģēja uz *Sebivo* un 67% uz lamivudīnu). „HBeAg negatīviem” pacientiem *Sebivo* bija tikpat iedarbīgas kā lamivudīns (attiecīgi 75% un 77% reaģējušo pacientu).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Sebivo*?**

Visbiežāk novērotās *Sebivo* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir reibonis, galvassāpes, klepus, dažādu fermentu (amilāzes, lipāzes, kreatīna, fosfokināzes un alanīna aminotransferāzes) paaugstināts līmenis asinīs, caureja, slikta dūša, sāpes vēderā, ādas izsitumi un nogurums. Tā kā fermenta kreatīna fosfokināzes līmenis paaugstinās, kad ir bojāti muskuļi, ārstiem rūpīgi jāuzrauga jebkādas ar muskuļiem saistītas blakusparādības. Pilns visu *Sebivo* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Sebivo* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret telbivudīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Sebivo* nedrīkst lietot kombinācijā ar pegilēto vai parasto alfa interferonu (citām zālēm, ko lieto hepatīta ārstēšanai).

## **Kāpēc *Sebivo* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Sebivo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Sebivo* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Sebivo*.**

Eiropas Komisija 2007. gada 24. aprīlī izsniedza *Sebivo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Sebivo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Sebivo* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2012.

**Zāles vairs nav reģistrētas**