



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sebivo

telbivudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sebivo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Sebivo vast te stellen.

Wat is Sebivo?

Sebivo is een geneesmiddel dat de werkzame stof telbivudine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (600 mg) en als drank (20 mg/ml).

Wanneer wordt Sebivo voorgeschreven?

Sebivo wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met chronische hepatitis B (een leverziekte veroorzaakt door een infectie met het hepatitis B-virus). Het wordt gebruikt bij patiënten met gecompenseerde leverziekte (d.w.z. wanneer de lever beschadigd is maar normaal functioneert) die tekenen vertonen van actieve virale vermenigvuldiging en van leverbeschadiging (verhoogde concentratie leverenzymen in het bloed of tekenen van beschadiging bij microscopisch onderzoek van leverweefsel).

Een behandeling met Sebivo mag alleen in overweging worden genomen wanneer het niet mogelijk of goed is gebruik te maken van een alternatief geneesmiddel waartegen het hepatitis B-virus met minder waarschijnlijkheid resistentie ontwikkelt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Sebivo gebruikt?

De behandeling met Sebivo moet worden ingeleid door een arts met ervaring in de behandeling van chronische hepatitis B. De aanbevolen dosis Sebivo is eenmaal daags 600 mg (een tablet). De drank is een optie voor patiënten die moeite hebben met het slikken van tabletten.

Het kan zijn dat patiënten met nierproblemen een lagere dagelijkse dosis in drankvorm nodig hebben. Als dit niet mogelijk is, moeten ze de tabletten minder vaak innemen. Patiënten met nierproblemen moeten nauwlettend worden geobserveerd. Zie voor alle details de samenvatting van de productkenmerken, die ook onderdeel van het EPAR is.

Het bloed van de patiënt moet ieder halfjaar worden gecontroleerd op aanwezigheid van DNA van het hepatitis B-virus. Indien viraal DNA wordt gevonden moet een verandering van behandeling worden overwogen.

Hoe werkt Sebivo?

De werkzame stof in Sebivo, telbivudine, is een antiviraal geneesmiddel dat behoort tot de klasse van de 'nucleoside-analogen'. Telbivudine beïnvloedt de werking van DNA-polymerase, een viraal enzym dat betrokken is bij de vorming van viraal DNA. Telbivudine stopt de DNA-aanmaak door het virus en voorkomt daardoor dat het zich vermenigvuldigt en verspreidt.

Hoe is Sebivo onderzocht?

Sebivotabletten werden vergeleken met lamivudine (een alder geneesmiddel voor de behandeling van chronische hepatitis B) in een twee jaar lopend onderzoek waaraan 1 367 patiënten deelnamen. De patiënten waren hoofdzakelijk van Aziatische afkomst en waren gemiddeld 36 jaar oud. Geen van deze patiënten was eerder met nucleoside-analogen behandeld. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat na een jaar positief op de behandeling had gereageerd. Een dergelijke positieve respons werd als volgt gedefinieerd: een lage concentratie viraal DNA in het bloed in combinatie met óf een weer normaal ALT-gehalte (ALT is de afkorting voor alanine aminotransferase, een leverenzym) of verdwijning van de merkstof voor het hepatitis B-virus uit het bloed.

De firma diende ook de resultaten in van een onderzoek waaruit bleek dat de drank dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het bloed produceerde als de tabletten.

Welke voordelen bleek Sebivo tijdens de studies te hebben?

Over het algemeen was Sebivo even werkzaam als lamivudine: ongeveer drie kwart van de patiënten reageerde na een jaar op de behandeling.

Deze resultaten werden ook afzonderlijk berekend bij 'HBeAg-positieve' (met het algemene hepatitis B-virus geïnfecteerde) patiënten en 'HBeAg-negatieve' patiënten. Laatstgenoemden zijn geïnfecteerd met een gemuteerd virus dat een vorm van chronische hepatitis B veroorzaakt, die moeilijker te behandelen is. Sebivo was effectiever dan lamivudine bij de HBeAg-positieve patiënten: 75% van hen reageerde op Sebivo en 67% op lamivudine. Bij de HBeAg-negatieve patiënten was Sebivo even effectief als lamivudine (met een percentage van respectievelijk 75 en 77).

Welke risico's houdt het gebruik van Sebivo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sebivo (waargenomen bij 1 tot 10 van 100 patiënten) zijn duizeligheid, hoofdpijn, hoesten, verhoogde gehalten van enkele enzymen in het bloed (amylase,

lipase, creatinefosfokinase, alanine-aminotransferase), diaree, misselijkheid, buikpijn, huiduitslag en vermoeidheid. Aangezien creatinefosfokinase een enzym is waarvan de concentratie toeneemt als spieren beschadigd worden, moeten artsen alle bijwerkingen die verband houden met het spierstelsel nauwlettend in de gaten houden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Sebivo.

Sebivo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor telbivudine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Sebivo mag niet worden gebruikt in combinatie met gepegyleerd of standaard interferon alfa (andere geneesmiddelen ter behandeling van hepatitis).

Waarom is Sebivo goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sebivo groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Sebivo:

De Europese Commissie heeft op 24 april 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sebivo verleend.

Het volledige EPAR voor Sebivo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Sebivo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2012.