



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Sebivo

telbivudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sebivo. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Sebivo.

Ce este Sebivo?

Sebivo este un medicament care conține substanța activă telbivudină. Este disponibil sub formă de comprimate (600 mg) și sub formă de soluție orală (20 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Sebivo?

Sebivo se utilizează în tratamentul adulților cu hepatită B cronică (de lungă durată), o boală de ficat cauzată de infecția cu virusul hepatitei B. Medicamentul se utilizează la pacienții cu boală hepatică compensată (când ficatul este afectat, dar poate încă să funcționeze normal), care prezintă, de asemenea, semne privind continuarea multiplicării virusului și care au semne de afectare a ficatului (valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge sau semne de leziune când țesutul hepatic este examinat la microscop).

Începerea tratamentului cu Sebivo trebuie luată în considerare doar atunci când nu este posibil sau adecvat să se utilizeze un medicament alternativ la care este mai puțin probabil ca virusul hepatitei B să dezvolte rezistență.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Sebivo?

Tratamentul cu Sebivo trebuie început de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a hepatitei B cronice. Doza recomandată de Sebivo este de 600 mg (un comprimat) o dată pe zi. Soluția orală poate fi folosită la pacienții care au dificultăți la înghițirea comprimatelor.

La pacienții care au afecțiuni renale, poate fi necesară administrarea unei doze zilnice mai mici prin utilizarea soluției orale. Dacă acest lucru nu este posibil, aceștia trebuie să ia medicamentul mai puțin frecvent. Pacienții cu afecțiuni renale trebuie monitorizați îndeaproape. Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Trebuie efectuate analize de sânge la fiecare șase luni pentru a monitoriza prezența ADN-ului virusului hepatitei B. În cazul depistării prezenței ADN-ului viral, trebuie luată în considerare o schimbare a tratamentului.

Cum acționează Sebivo?

Substanța activă din Sebivo, telbivudina, este un medicament antiviral din clasa „analogilor nucleozidici”. Telbivudina împiedică acțiunea unei enzime virale, numită ADN-polimerază, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Prin blocarea producției de ADN de către virus, telbivudina împiedică multiplicarea și răspândirea acestuia.

Cum a fost studiat Sebivo?

Comprimatele Sebivo au fost comparate cu lamivudina (un alt medicament utilizat în tratamentul hepatitei B cronice) într-un studiu de 2 ani, care a cuprins 1 367 de pacienți. Pacienții erau în general de origine asiatică și aveau vârsta medie de 36 de ani. Niciun pacient nu fusese tratat anterior cu analogi nucleozidici. Principalul indicator al eficacității a fost numărul pacienților care au răspuns la tratament după un an. Răspunsul a fost definit prin valori scăzute ale ADN-ului viral în sânge și prin revenirea la normal a valorilor unei enzime hepatice, numită alanin aminotransferază [ALT] sau dispariția markerului virusului hepatitei B din sânge.

Compania a prezentat, de asemenea, rezultatele unui studiu care a demonstrat că soluția orală produce aceleași niveluri de substanță activă în sânge ca și comprimatele.

Ce beneficii a prezentat Sebivo pe parcursul studiilor?

În general, Sebivo a fost cel puțin la fel de eficace ca lamivudina, aproximativ trei sferturi din pacienți răspunzând la tratament după un an.

Rezultatele au fost, de asemenea, calculate în mod separat pentru pacienții cu AgHBe pozitiv (infecțați cu virusul obișnuit al hepatitei B) și pacienții cu AgHBe negativ (infecțați cu un virus cu mutații, care duce la o formă de hepatită B cronică mai dificil de tratat). După un an de tratament, Sebivo a fost mai eficace decât lamivudina în cazul pacienților cu AgHBe pozitiv, procentul celor care au răspuns la Sebivo fiind de 75%, iar al celor care au răspuns la lamivudină, de 67%. În cazul pacienților cu AgHBe negativ, Sebivo a fost la fel de eficace ca lamivudina (procentul celor care au răspuns la tratament fiind de 75% și, respectiv, 77%).

Care sunt riscurile asociate cu Sebivo?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Sebivo (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt amețeli, dureri de cap, tuse, valori crescute ale unor enzime în sânge (amilază, lipază, creatin fosfokinază și alanin aminotransferază), diaree, greață, dureri abdominale (de burtă), erupții cutanate

și extenuare (oboseală). Deoarece creatin fosfokinaza este o enzimă ale cărei valori cresc când există leziuni musculare, medicii trebuie să monitorizeze cu atenție toate efectele secundare apărute la nivelul mușchilor. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Sebivo, consultați prospectul.

Sebivo este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la telbivudină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată utilizarea Sebivo în combinație cu interferon alfa pegilat sau standard (alte medicamente folosite în tratamentul hepatitei).

De ce a fost aprobat Sebivo?

CHMP a hotărât că beneficiile Sebivo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Sebivo

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sebivo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 aprilie 2007.

EPAR-ul complet pentru Sebivo este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sebivo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2012.