



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

### Sebivo

telbivudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sebivo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Sebivo.

### Čo je liek Sebivo?

Sebivo je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telbivudín. Je dostupný vo forme tabliet (600 mg) a perorálneho roztoku (20 mg/ml).

### Na čo sa liek Sebivo používa?

Liek Sebivo sa používa na liečbu dospelých s chronickou (dlhodobou) hepatítidou B, čo je choroba pečene spôsobená infekciou vírusom hepatitídy B. Používa sa u pacientov s kompenzovanou chorobou pečene (pečeň je poškodená, ale je schopná pracovať normálne), u ktorých sú tiež prítomné príznaky pretrvávajúceho delenia vírusu a poškodenia pečene (zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi alebo príznaky poškodenia pečene pri vyšetrení tkaniva pečene pod mikroskopom).

Začiatie liečby liekom Sebivo sa má zvážiť iba vtedy, keď nie je možné alebo vhodné použiť alternatívny liek, v prípade ktorého je menej pravdepodobné, že si proti nemu vírus hepatitídy B vytvorí rezistenciu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Sebivo užíva ?

Liečbu liekom Sebivo má začať lekár so skúsenosťami s liečbou chronickej hepatitídy B. Odporúčaná dávka lieku Sebivo je 600 mg (jedna tableta) raz denne. Použitie perorálneho roztoku možno zvážiť u pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním tabliet.



Je možné, že pacienti, ktorí majú problémy s obličkami, budú potrebovať nižšiu dennú dávku v prípade užívania perorálneho roztoku. Ak to nie je možné, mali by tablety užívať menej často. Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami, by mali byť prísne sledovaní. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Každých šesť mesiacov sa má skontrolovať krv pacienta na prítomnosť DNA vírusu hepatitídy B. V prípade, že sa nájde vírusová DNA, má sa zvážiť zmena liečby.

### **Akým spôsobom liek Sebivo účinkuje?**

Účinná látka lieku Sebivo, telbivudín, je protívirusový liek, ktorý patrí do skupiny tzv. nukleozidových analógov. Telbivudín interferuje s účinkom vírusového enzýmu nazývaného DNA polymeráza, ktorá sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Zastavením tvorby DNA vo víruse, telbivudín zabraňuje jeho rozmnožovaniu a rozširovaniu.

### **Ako bol liek Sebivo skúmaný?**

Tablety lieku Sebivo sa porovnávali s lamivudínom (iným liekom používaným na liečbu chronickej hepatitídy B) v dvojrôčnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 367 pacientov. Prevažná väčšina pacientov bola ázijského pôvodu s priemerným vekom 36 rokov. Ani jeden z pacientov nebol v minulosti liečený nukleozidovými analógmi. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, ktorí po roku odpovedali na liečbu. Za odpoveď sa považovala nízka hladina vírusovej DNA v krvi, a to v spojení buď s návratom pečeňových enzýmov nazývaných alanínaminotransferáza (ALT) na normálne hladiny alebo so zmiznutím markera vírusu hepatitídy B z krvi.

Spoločnosť predložila aj výsledky štúdie, v ktorej sa preukázalo, že perorálny roztok vytvoril rovnaké hladiny účinnej látky v krvi ako tablety.

### **Aký prínos preukázal liek Sebivo v týchto štúdiách?**

Celkovo bol liek Sebivo minimálne rovnako účinný ako lamivudín, pričom po roku odpovedali na liečbu približne tri štvrtiny pacientov.

Tieto výsledky sa vypočítavali tiež samostatne u tzv. HBeAg pozitívnych pacientov (nakazených bežným vírusom hepatitídy B) a u tzv. HBeAg negatívnych pacientov (nakazených vírusom, ktorý zmutoval a spôsobil formu chronickej, ťažšie liečiteľnej hepatitídy B). U tzv. HBeAg pozitívnych pacientov bol liek Sebivo po roku liečby účinnejší ako lamivudín, pričom na liek Sebivo odpovedalo 75 % pacientov a na lamivudín 67 % pacientov. V prípade tzv. HBeAg negatívnych pacientov bol liek Sebivo rovnako účinný ako lamivudín (odpovedalo 75 % a 77 % pacientov).

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Sebivo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sebivo (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty, bolesť hlavy, kašeľ, zvýšené hladiny niektorých enzýmov v krvi (amyláza, lipáza, kreatínfosfokináza a alanínaminotransferáza), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), kožná vyrážka a únava (vyčerpanosť). Keďže kreatínfosfokináza je enzým, ktorého tvorba je znakom poškodenia svalov, ošetrojúci lekár musí pozorne sledovať všetky vedľajšie účinky súvisiace so svalovou sústavou. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sebivo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Sebivo nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na telbivudín alebo na iné zložky lieku. Liek Sebivo sa nesmie používať v kombinácii s pegylovaným ani štandardným interferónom alfa (iné lieky používané pri liečbe hepatitídy).

## Prečo bol liek Sebivo povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Sebivo sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## Ďalšie informácie o lieku Sebivo

Dňa 24. apríla 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sebivo na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sebivo sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sebivo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2012

Liek s ukončenou platnosťou registrácie