



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Sebivo

telbivudin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sebivo. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Sebivo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Sebivo?

Sebivo je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telbivudin. Na voljo je v obliki tablet (600 mg) in peroralne raztopine (20 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Sebivo uporablja?

Zdravilo Sebivo se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom B, tj. obolenjem jeter, ki ga povzroči okužba z virusom hepatitisa B. Uporablja se pri bolnikih, ki imajo kompenzirano bolezen jeter (jetra so poškodovana, vendar še vedno zmorejo delovati normalno) in izkazujejo tudi znake nadaljnjega razmnoževanja virusa ter znake poškodb jeter (zvišano koncentracijo jetrnega encima γ -GT ali znake poškodb pri preiskavi tkiva jeter pod mikroskopom).

Zdravljenje z zdravilom Sebivo je primerno samo, kadar ni možno ali ni primerno uporabiti nadomestnega zdravila, za katerega je manj verjetno, da se bo razvila odpornost virusa B na to zdravilo.

Izdaja zdravila je samo na recept.

Kako se zdravilo Sebivo uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Sebivo mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa B. Priporočeni odmerek zdravila Sebivo je 600 mg (ena tableta) enkrat dnevno. Peroralna raztopina je namenjena bolnikom, ki težko pogoltnejo tableto.

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



Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, bodo morda morali jemati manjši dnevni odmerek zdravila, ki se odmeri z uporabo peroralne raztopine. Če to ni mogoče, naj vzamejo tablete redkeje. Bolnike z obolenji ledvic je treba skrbno spremljati. Za podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Bolnikom je treba vsakih šest mesecev opraviti krvno preiskavo za ugotavljanje prisotnosti DNK virusa hepatitisa B. Če preiskava pokaže prisotnost virusne DNK, je treba spremeniti zdravljenje.

Kako zdravilo Sebivo deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Sebivo, telbivudin, je protivirusno zdravilo, ki spada v razred nukleozidnih analogov. Telbivudin zavira delovanje virusnega encima, imenovanega DNK-polimeraza, ki je udeležen pri tvorbi virusne DNK. Telbivudin ustavi tvorbo DNK v virusu ter tako prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

Kako je bilo zdravilo Sebivo raziskano?

V dvoletni študiji, ki je zajela 1 367 bolnikov, so primerjali učinkovitost tablete Sebivo z učinkovitostjo lamivudina (drugega zdravila za zdravljenje kroničnega hepatitisa B). Bolniki so bili v glavnem azijskega porekla in v povprečju stari 36 let. Noben izmed bolnikov predhodno ni bil zdravljen z nukleozidnimi analogi. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se po enem letu odzvali na zdravljenje. Odziv je bil opredeljen kot nizka koncentracija virusne DNK v krvi ter sočasno bodisi vzpostavitev normalnih koncentracij jetrnega encima, imenovanega alanin aminotransferaza (ALT), ali izginotje pokazatelja virusa hepatitisa B v krvi.

Družba je predstavila tudi izsledke študije, ki kaže, da se pri jemanju peroralne raztopine ustvarijo enake koncentracije zdravilne učinkovine v krvi kot pri jemanju tablet.

Kakšne koristi je zdravilo Sebivo izkazalo med študijami?

Na splošno je bilo zdravilo Sebivo, pri katerem se je približno tri četrtine bolnikov po enem letu odzvalo na zdravljenje, vsaj tako učinkovito kot lamivudin.

Rezultati so bili izračunani tudi očno za bolnike, ki so bili „HBeAg pozitivni“ (okuženi z običajnim virusom hepatitisa B), in za bolnike, ki so bili „HBeAg negativni“ (okuženi z virusom, ki je mutiral, kar je privedlo do oblike kroničnega hepatitisa B, ki jo je težje zdraviti). Po enem letu zdravljenja je bilo zdravilo Sebivo učinkovitejše od lamivudina v skupini HBeAg-pozitivnih bolnikov, v kateri se je na zdravljenje odzvalo 75 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Sebivo, in 67 % bolnikov, ki so prejeli lamivudin. V skupini HBeAg-negativnih bolnikov je bilo zdravilo Sebivo enako učinkovito kot lamivudin (na zdravljenje se je odzvalo 75 % oziroma 77 % bolnikov).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sebivo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sebivo (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so omotičnost, glavobol, kašelj, povečana koncentracija nekaterih encimov v krvi (amilaze, lipaze, keratin fosfokinaze in alanin aminotransferaze), driska, slabost, bolečine v trebuhu, kožni izpuščaji in utrujenost. Ker je keratin fosfokinaza encim, katerega koncentracija se poveča pri poškodbi mišic, mora zdravnik skrbno spremljati vse neželene učinke, ki so povezani z mišicami. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sebivo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Sebivo ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) telbivudin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Sebivo se ne sme uporabljati v kombinaciji s pegiliranim ali običajnim interferonom alfa (drugima zdraviloma za hepatitis).

Zakaj je bilo zdravilo Sebivo odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Sebivo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Sebivo

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sebivo, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 24. aprila 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sebivo je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sebivo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet