



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sebivo

telbivudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sebivo. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Sebivo?

Sebivo är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telbivudin. Det finns som tablett (600 mg) och som oral lösning (20 mg/ml).

Vad används Sebivo för?

Sebivo används för att behandla vuxna med kronisk hepatit B, en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit B-virus. Det ges till patienter som har kompenserad leversjukdom (då levern är skadad men kan fungera normalt) men som också har symtom som visar att viruset fortfarande förökar sig samt visar tecken på leverskada (förhöjd halt av leverenzymmer i blodet eller tecken på skada då vävnad från levern granskas i mikroskop).

Behandling med Sebivo ska endast övervägas när det inte är möjligt eller lämpligt att använda ett alternativt läkemedel och risken för att hepatit B-viruset utvecklar resistens mot detta är mindre.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Sebivo?

Behandling med Sebivo ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla kronisk hepatit B. Den rekommenderade dosen av Sebivo är 600 mg (en tablett) en gång dagligen. Den orala lösningen kan komma i fråga för patienter som har svårt att svälja tablett.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 4000 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Patienter som har problem med njurarna kan behöva ta en lägre daglig dos av den orala lösningen. Om detta inte går ska de ta tabletterna mer sällan. Patienter med njurproblem ska övervakas noga. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Närvaro av DNA från hepatit B-virus i patientens blod ska kontrolleras var sjätte månad. Om virus-DNA hittas ska en ändring av behandlingen övervägas.

Hur verkar Sebivo?

Den aktiva substansen i Sebivo, telbivudin, är ett antiviralt läkemedel som tillhör gruppen nukleosidanaloger. Telbivudin stör funktionen hos virusenzymet DNA-polymeras, som deltar då virus-DNA byggs upp. Telbivudin förhindrar DNA-uppbyggnaden hos virus och förhindrar därmed virus från att föröka sig och spridas.

Hur har Sebivos effekt undersökts?

Tabletterna med Sebivo jämfördes med lamivudin (ett annat läkemedel som används vid kronisk hepatit B) i en tvåårig studie som omfattade 1 367 patienter. Patienterna hade i huvudsak asiatiskt ursprung och deras medelålder var 36 år. Ingen av patienterna hade tidigare behandlats med nukleosidanaloger. Huvudeffektåtgärdet var antalet patienter som svarade på behandlingen efter ett år. Ett svar definierades som låga halter av virus-DNA i blodet samtidigt som antingen halterna av leverenzymet alaninaminotransferas (ALT) återgick till det normala eller markören för hepatit B-virus försvann ur blodet.

Företaget lade också fram resultaten av en studie som visade att den orala lösningen ledde till samma halter av den aktiva substansen i blodet som tabletterna.

Vilken nytta har Sebivo visat vid studierna?

Sebivo var över lag minst lika effektivt som lamivudin med ungefär tre fjärdedelar av patienterna som svarat på behandlingen efter ett år.

Samma resultat beräknades också för patienter som var HBeAg-positiva (infekterade med vanligt hepatit B-virus) och för patienter som var HBeAg-negativa (infekterade med ett muterat virus som ger en mer svårbehandlad form av kronisk hepatit B). Efter ett års behandling var Sebivo effektivare än lamivudin i gruppen med HBeAg-positiva patienter, där procentandelen var 75 procent som svarade på Sebivo och 67 procent som svarade på lamivudin. Hos HBeAg-negativa patienter var Sebivo lika effektivt som lamivudin (75 procent respektive 77 procent svarade på behandlingen).

Vilka är riskerna med Sebivo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sebivo (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel, huvudvärk, hosta, ökade nivåer av vissa enzymer i blodet (amylas, lipas, kreatin, fosfokinas och alaninaminotransferas), diarré, illamående, buksmärter, hudutslag och trötthet. Eftersom kreatinfosfokinas är ett enzym som ökar när musklerna skadas måste läkare noggrant övervaka samtliga muskelrelaterade biverkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sebivo finns i bipacksedeln.

Sebivo får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot telbivudin eller något annat innehållsämne. Sebivo får inte ges i kombination med pegylerat eller vanligt interferon alfa (andra läkemedel som används vid behandling av hepatit).

Varför har Sebivo godkänts?

CHMP fann att nyttan med Sebivo är större än riskerna och rekommenderade att Sebivo skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Sebivo

Den 24 april 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sebivo som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Sebivo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning