



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/788418/2016  
EMA/H/C/004169

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Vemlidy

tenofovir alafenamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vemlidy. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vemlidy.

За практическа информация относно употребата на Vemlidy пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

## Какво представлява Vemlidy и за какво се използва?

Vemlidy е антивирусно лекарство за лечение на хроничен (протичащ за дълъг период от време) хепатит В — инфекциозно заболяване, което засяга черния дроб.

Това лекарство се използва при пациенти на и над 12 години с телесно тегло най-малко 35 kg. Съдържа активното вещество тенофовир алафенамид (*tenofovir alafenamide*).

## Как се използва Vemlidy?

Vemlidy се предлага под формата на таблетки от 25 mg, които се приемат през устата (по една таблетка дневно) с храна. Обикновено пациентът ще приема лекарството в продължение на най-малко 6 до 12 месеца, а лечението може да продължи няколко години.

Vemlidy се отпуска по лекарско предписание.

## Как действа Vemlidy?

Активното вещество във Vemlidy, тенофовир алафенамид, действа, като спира размножаването на вируса на хепатит В в черния дроб. В организма то се превръща в активната си съставка



тенофовир, която блокира действието на обратната транскриптаза — произвеждан от вируса на хепатит В ензим, който му позволява да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки.

## **Какви ползи от Vemlidy са установени в проучванията?**

Vemlidy намалява нивата на вируса на хепатит В при повечето пациенти. В проучване при 426 пациенти с HBeAg-отрицателен хроничен хепатит 94% от пациентите, приемащи Vemlidy, имат много ниски нива на вирусна ДНК 48 седмици след започване на лечението. Този резултат е сходен с резултата при пациентите, приемащи друга форма на тенофовир (тенофовир дизопроксил фумарат): 93% от тях имат много ниски нива на вирусна ДНК.

Във второ проучване при 875 пациенти с HBeAg-положителен хроничен хепатит 64% от пациентите, приемащи Vemlidy, и 67% от пациентите, приемащи тенофовир дизопроксил фумарат, имат много ниски нива на вирусна ДНК след 48 седмици. Тези резултати показват, че контролното лекарство може би е по-ефективно при случаи на HBeAg-положителен хепатит, но регистрираните разлики са малки.

Термините „HBeAg-положителен“ и „HBeAg-отрицателен“ се отнасят за наличието или липсата на е-антиген, вирусен протеин на хепатит В. Ако този протеин е налице, това означава, че вирусът се размножава бързо и вирусното натоварване може да бъде по-високо.

## **Какви са рисковете, свързани с Vemlidy?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vemlidy са главоболие (11% от пациентите), гадене (6% от пациентите) и умора (6% от пациентите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

## **Защо Vemlidy е разрешен за употреба?**

Vemlidy потиска нивата на вируса на хепатит В в организма и ефективността му е сравнима с тази на друго лекарство, съдържащо тенофовир (тенофовир дизопроксил фумарат). По отношение на безопасността, нежеланите лекарствени реакции при Vemlidy са приемливи. Освен това Vemlidy е ефективен при по-ниска доза, отколкото тенофовир дизопроксил фумарат, и може да предизвика по-малко нежелани лекарствени реакции в бъбреците и костите.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Vemlidy са по-големи от рисковете, и препоръча Vemlidy да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vemlidy?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vemlidy, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Vemlidy:**

Пълният текст на EPAR за Vemlidy може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Vemlidy прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.