



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### Vemlidy

tenofovirum alafenamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vemlidy. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vemlidy používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vemlidy, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### **Co je Vemlidy a k čemu se používá?**

Vemlidy je antivirotikum k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy B, což je infekční onemocnění postihující játra.

Tento léčivý přípravek se používá u pacientů ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 35 kg. Obsahuje léčivou látku tenofovir-alafenamid.

### **Jak se přípravek Vemlidy používá?**

Přípravek Vemlidy je k dispozici ve formě 25mg tablet, které se užívají ústy (jedna tableta denně) s jídlem. Pacient léčivý přípravek obvykle užívá po dobu alespoň 6 až 12 měsíců, přičemž léčba může trvat několik let.

Výdej přípravku Vemlidy je vázán na lékařský předpis.

### **Jak přípravek Vemlidy působí?**

Léčivá látka v přípravku Vemlidy, tenofovir-alafenamid, působí tak, že zabraňuje množení viru hepatitidy B v játrech. V těle se přeměňuje na svou aktivní složku tenofovir, který blokuje činnost



reverzní transkriptázy, což je enzym tvořený virem hepatitidy B, který umožňuje jeho množení v infikovaných buňkách.

## **Jaké přínosy přípravku Vemlidy byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Vemlidy u většiny pacientů snižuje hladiny viru hepatitidy B. Ve studii zahrnující 426 pacientů s „e-antigen negativní“ chronickou hepatitidou mělo 94 % pacientů, kteří užívali přípravek Vemlidy, po 48 týdnech léčby velmi nízké hladiny virové DNA. Tento výsledek byl podobný jako u pacientů, kteří užívali jinou formu tenofoviru (tenofovir-disoproxil-fumarát) a u kterých byly v 93 % případů zaznamenány velmi nízké hladiny virové DNA.

Ve druhé studii zahrnující 875 pacientů s „e-antigen pozitivní“ chronickou hepatitidou byly po 48 týdnech léčby zaznamenány velmi nízké hladiny virové DNA u 64 % pacientů, kteří užívali přípravek Vemlidy, a u 67 % pacientů, kteří užívali tenofovir-disoproxil-fumarát. Z těchto výsledků vyplývá, že srovnávací léčivý přípravek je u „e-antigen pozitivních“ případů účinnější, zaznamenané rozdíly jsou však malé.

Pojmy „e-antigen pozitivní“ a „e-antigen negativní“ vyjadřují, zda je e-antigen, což je virová bílkovina hepatitidy B, v těle pacienta přítomen, či nikoli. Pokud je tato bílkovina přítomna, znamená to, že virus se množí rychle a virové zatížení může být vyšší.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vemlidy?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vemlidy jsou bolest hlavy (11 % pacientů), nauzea (pocit nevolnosti, 6 % pacientů) a únava (6 % pacientů). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Vemlidy schválen?**

Přípravek Vemlidy snižuje hladiny viru hepatitidy B v těle a jeho účinnost je srovnatelná s účinností dalšího léčivého přípravku, který obsahuje tenofovir (tenofovir-disoproxil-fumarát). S ohledem na jeho rizika jsou nežádoucí účinky přípravku Vemlidy zvládnutelné. Navíc je přípravek Vemlidy účinný v nižší dávce než tenofovir-disoproxil-fumarát, což může vést ke zmírnění nežádoucích účinků postihujících ledviny a kosti.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Vemlidy převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vemlidy?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vemlidy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Vemlidy**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vemlidy je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Vemlidy naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.