



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Vemlidy

tenofoviralfenamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vemlidy. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vemlidy bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vemlidy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vemlidy, og hvad anvendes det til?

Vemlidy er et antiviralt lægemiddel til behandling af kronisk (langvarig) hepatitis B, der er en smitsom leversygdom.

Det anvendes hos patienter, der er 12 år eller derover, og som vejer mindst 35 kg. Det indeholder det aktive stof tenofoviralfenamid.

Hvordan anvendes Vemlidy?

Vemlidy fås som 25 mg-tabletter, der tages gennem munden (én tablet pr. dag) sammen med mad. Patienterne tager typisk lægemidlet i mindst 6-12 måneder, og behandlingen kan vare adskillige år.

Vemlidy udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Vemlidy?

Det aktive stof i Vemlidy, tenofoviralfenamid, virker ved at forhindre hepatitis B-virusset i leveren i at formere sig. Det omdannes i kroppen til dets aktive bestanddel, tenofovir, som blokerer aktiviteten af revers transcriptase, et enzym, som hepatitis B-virusen producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vemlidy?

Vemlidy reducerer niveauet af hepatitis B-virus hos de fleste patienter. I en undersøgelse af 426 patienter med "e-antigen-negativ" kronisk hepatitis havde 94 % af de patienter, der blev behandlet med Vemlidy, meget lave niveauer af viralt dna efter 48 ugers behandling. Dette stemte overens med det resultat, der sås hos patienter, der fik en anden form af tenofovir (tenofovirdisoproxilfumarat), hvor 93 % havde meget lave niveauer af antiviralt dna.

I en anden undersøgelse af 875 patienter med "e-antigen-positiv" kronisk hepatitis havde 64 % af de patienter, der fik Vemlidy, og 67 % af dem, der fik tenofovirdisoproxilfumarat, meget lave niveauer af viralt dna efter 48 uger. Disse resultater tyder på, at sammenligningspræparatet måske er mere effektivt hos patienter med "e-antigen-positiv"-virus, men de observerede forskelle er små.

Begreberne "e-antigen-positiv" og "e-antigen-negativ" henviser til, om viruset har eller ikke har e-antigenet, der er et hepatitis B-viralt protein. Hvis proteinet er til stede, betyder det, at viruset formerer sig hurtigt, og virusbelastningen kan være højere.

Hvilke risici er der forbundet med Vemlidy?

De hyppigste bivirkninger ved Vemlidy er hovedpine (11 % af patienterne), kvalme (6 % af patienterne) og træthed (6 % af patienterne). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Vemlidy godkendt?

Vemlidy sænker niveauet af hepatitis B-virus i kroppen, og dets virkning er sammenlignelig med et andet tenofovir-holdigt lægemiddel (tenofovirdisoproxilfumarat). For så vidt angår risiciene ved lægemidlet, er bivirkningerne ved Vemlidy håndterbare. Vemlidy er desuden effektivt ved en lavere dosis end tenofovirdisoproxilfumarat og kan føre til reducerede bivirkninger i nyrer og knogler.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Vemlidy er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vemlidy?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vemlidy.

Andre oplysninger om Vemlidy

Den fuldstændige EPAR for Vemlidy findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vemlidy, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.