



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vemlidy

τενοφοβίρη αλαφεναμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vemlidy. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vemlidy.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Vemlidy, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Vemlidy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vemlidy είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας Β, μιας λοιμώδους νόσου που προσβάλλει το ήπαρ.

Το εν λόγω φάρμακο χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 35 kg. Περιέχει τη δραστική ουσία τενοφοβίρη αλαφεναμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vemlidy;

Το Vemlidy διατίθεται υπό τη μορφή δισκίων περιεκτικότητας 25 mg, τα οποία λαμβάνονται από του στόματος (ένα δισκίο την ημέρα) μαζί με τροφή. Ο ασθενής συνήθως λαμβάνει το φάρμακο για τουλάχιστον 6 έως 12 μήνες, ενώ η θεραπεία ενδέχεται να διαρκέσει αρκετά έτη.

Το Vemlidy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Vemlidy;

Η δραστική ουσία του Vemlidy, η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη, δρα αναστέλλοντας τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας Β στο ήπαρ. Εντός του οργανισμού, μετατρέπεται στη δραστική της μορφή, την



τενοφοβίρη, η οποία αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό της ηπατίτιδας Β το οποίο του επιτρέπει να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλλει.

Ποια είναι τα οφέλη του Vemlidy σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vemlidy μειώνει τα επίπεδα του ιού της ηπατίτιδας Β στους περισσότερους ασθενείς. Σε μια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 426 ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα «αρνητική στο αντιγόνο e», το 94% των ασθενών που λάμβαναν Vemlidy είχε πολύ χαμηλά επίπεδα ιικού DNA μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας. Το αποτέλεσμα αυτό ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν μια άλλη μορφή τενοφοβίρης (φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη), όπου το 93% των ασθενών είχε πολύ χαμηλά επίπεδα ιικού DNA.

Σε μια δεύτερη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 875 ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα «θετική στο αντιγόνο e», 64% των ασθενών που λάμβαναν Vemlidy και 67% εκείνων που λάμβαναν φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη παρουσίασαν πολύ χαμηλά επίπεδα ιικού DNA μετά από 48 εβδομάδες. Τα αποτελέσματα αυτά υποδεικνύουν ότι το συγκριτικό φάρμακο ενδέχεται να είναι πιο αποτελεσματικό σε περιστατικά «θετικά στο αντιγόνο e», ωστόσο οι διαφορές που παρατηρούνται είναι μικρές.

Οι όροι «θετικό στο αντιγόνο» και «αρνητικό στο αντιγόνο e» αναφέρονται στην παρουσία ή την απουσία του αντιγόνου e, μιας ιικής πρωτεΐνης της ηπατίτιδας Β. Εάν υπάρχει η εν λόγω πρωτεΐνη, τότε ο ιός πολλαπλασιάζεται ταχέως και το ιικό φορτίο ενδέχεται να είναι υψηλότερο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vemlidy;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Vemlidy είναι η κεφαλαλγία (11% των ασθενών), η ναυτία (6% των ασθενών) και η κόπωση (6% των ασθενών). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vemlidy;

Το Vemlidy καταστέλλει τα επίπεδα του ιού της ηπατίτιδας Β στον οργανισμό και η αποτελεσματικότητά του είναι συγκρίσιμη με εκείνη ενός άλλου φαρμάκου που περιέχει τενοφοβίρη (φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη). Όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Vemlidy είναι διαχειρίσιμες. Επιπλέον, το Vemlidy είναι αποτελεσματικό σε χαμηλότερη δόση από ό,τι η φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη και ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες στους νεφρούς και στα οστά.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vemlidy υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vemlidy;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vemlidy έχουν συμπεριληφθεί στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Vemlidy

Η πλήρης EPAR του Vemlidy διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vemlidy, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.