



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vemlidy

tenofoviiralafenamiid

See on ravimi Vemlidy Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vemlidy kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vemlidy kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Vemlidy ja milleks seda kasutatakse?

Vemlidy on viirusevastane ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi raviks. Krooniline B-hepatiit on maksa kahjustav nakkushaigus.

Ravimit kasutatakse vähemalt 12-aastastel patsientidel, kes kaaluvad vähemalt 35 kg. Ravim sisaldab toimeainena tenofoviiralafenamiidi.

Kuidas Vemlidy kasutatakse?

Vemlidy turustatakse 25 mg tablettidena, mida võetakse suukaudselt (üks tablett üks kord ööpäevas) koos toiduga. Patsient võtab ravimit tavaliselt vähemalt 6–12 kuud ja ravi võib kesta mitu aastat.

Vemlidy on retseptiravim.

Kuidas Vemlidy toimib?

Vemlidy toimeaine tenofoviiralafenamiid peatab maksas B-hepatiidi viiruse paljunemise. See muundub organismis toimeaine aktiivseks vormiks tenofoviiriks, mis blokeerib pöördtranskriptaasi aktiivsust. Pöördtranskriptaas on B-hepatiidi viiruse tekitav ensüüm, mis võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Vemlidy kasulikkus?

Vemlidy vähendab enamikul patsientidel B-hepatiidi viiruse sisaldust. Uuringus, kus osales 426 HBeAg-negatiivse kroonilise hepatiidiga patsienti, oli pärast 48-nädalast ravi Vemlidyga viirusliku DNA sisaldus väga väike 94%-l patsientidest. Tulemus sarnanes teist liiki tenofoviiri (tenofoviirdisoproksiilfumaraati) võtnud patsientide uuringu tulemustega, kus viirusliku DNA sisaldus oli väga väike 93%-l patsientidest.

Teises uuringus, milles osales 875 HBeAg-positiivse kroonilise hepatiidiga patsienti, oli pärast 48-nädalast ravi viirusliku DNA sisaldus väga väike 64%-l Vemlidyga ravitud patsientidest ja 67%-l tenofoviirdisoproksiilfumaraadiga ravitud patsientidest. Need tulemused näitavad, et võrdlusravim võib olla HBeAg-positiivsete patsientide ravis efektiivsem, kuid erinevused on väikesed.

„HBeAg-positiivne“ ja „HBeAg-negatiivne“ osutavad e-antigeeni (B-hepatiidi viiruse valk) esinemisele või puudumisele. Selle valgu esinemine tähendab, et viirus paljuneb kiiresti ja viiruskoormus võib olla suurem.

Mis riskid Vemlidyga kaasnevad?

Vemlidy kõige sagedamad kõrvalnähud on peavalu (11% patsientidest), iiveldus (6% patsientidest) ja väsimus (6% patsientidest). Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vemlidy heaks kiideti?

Vemlidy vähendab organismis B-hepatiidi viiruse sisaldust ja selle efektiivsus on võrreldav teise tenofoviiri sisaldava ravimiga (tenofoviirdisoproksiilfumaraat). Vemlidy kõrvalnähud on hallatavad. Lisaks on Vemlidy efektiivne väiksemas annuses kui tenofoviirdisoproksiilfumaraat ning võib põhjustada neerudes ja luudes vähem kõrvalnähte.

Inimravimite komitee otsustas, et Vemlidy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vemlidy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vemlidy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Vemlidy kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vemlidy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Vemlidyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.