



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vemlidy

tenofoviirialafenamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vemlidy-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vemlidyn käytöstä.

Potilas saa Vemlidyn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vemlidy on ja mihin sitä käytetään?

Vemlidy on viruslääke, jolla hoidetaan kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti B:tä. Hepatiitti B on tarttuva maksasairaus.

Tätä lääkettä voidaan käyttää vähintään 12 vuoden ikäisillä ja vähintään 35 kg painavilla potilailla. Sen vaikuttava aine on tenofoviirialafenamidi.

Miten Vemlidy-valmistetta käytetään?

Vemlidyä on saatavana 25 mg:n tabletteina, jotka otetaan ruokailun yhteydessä suun kautta (yksi tabletti kerran päivässä). Potilaat käyttävät lääkettä yleensä vähintään 6–12 kuukautta, ja hoito voi kestää useita vuosia.

Vemlidy on reseptilääke.

Miten Vemlidy vaikuttaa?

Vemlidy-valmisteen vaikuttava aine tenofoviirialafenamidi vaikuttaa estämällä hepatiitti B-viruksen lisääntymistä maksassa. Se muuntautuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi tenofoviiriksi, joka estää hepatiitti B-viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymien toimintaa. Virus tarvitsee tätä entsyymiä voidakseen lisääntyä infektoimissaan soluissa.

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



Mitä hyötyä Vemlidy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Vemlidy vähentää hepatiitti B -virusten määrää useimmilla potilailla. Eräseen tutkimukseen osallistui 426 potilasta, joilla oli krooninen e-antigeeninegatiivinen hepatiitti. Tutkimuksessa 94 prosentilla Vemlidy-hoitoa saaneista potilaista oli erittäin vähän viruksen DNA:ta 48 viikon hoidon jälkeen. Tulos oli samankaltainen kuin potilailla, jotka saivat tenofoviiria toisessa muodossa (tenofoviiridisoproksiilifumaraatti). Heistä 93 prosentilla oli erittäin vähän viruksen DNA:ta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 875 potilasta, joilla oli krooninen e-antigeeniposiitivinen hepatiitti. Tässä tutkimuksessa 64 prosentilla Vemlidy-hoitoa saaneista potilaista ja 67 prosentilla tenofoviiridisoproksiilifumaraattia saaneista potilaista oli erittäin vähän viruksen DNA:ta 48 viikon hoidon jälkeen. Näiden tulosten perusteella näyttäisi siltä, että vertailuvalmiste olisi tehokkaampi e-antigeeniposiitivisissa tapauksissa. Erot ovat kuitenkin pieniä.

Käsitteet "e-antigeeniposiitivinen" ja "e-antigeeninegatiivinen" tarkoittavat e-antigeenin, erään hepatiitti B -virusproteiinin, esiintymistä tai puuttumista. Jos tätä proteiinia esiintyy, virus lisääntyy nopeasti ja virusten määrä voi olla suurempi.

Mitä riskejä Vemlidy-valmisteseen liittyy?

Vemlidyn yleisimmät sivuvaikutukset ovat päänsärky (11 prosentilla potilaista), pahoinvointi (kuudella prosentilla potilaista) ja väsymys (kuudella prosentilla potilaista). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vemlidy on hyväksytty?

Vemlidy vähentää elimistössä olevien hepatiitti B -virusten määrää, ja sen teho on verrattavissa toiseen tenofoviirivalmisteseen (tenofoviiridisoproksiilifumaraatti). Riskien osalta Vemlidyn sivuvaikutukset ovat hallittavissa. Lisäksi Vemlidy tehoaa pienempänä annoksena kuin tenofoviiridisoproksiilifumaraatti ja saattaa aiheuttaa vähemmän sivuvaikutuksia munuaisissa ja luissa.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vemlidyn hyöty on suurempi kuin sen riskit, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vemlidyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksen ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vemlidyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Vemlidy-valmisteesta

Vemlidy-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Vemlidy-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.