



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vemlidy

tenofoviralafenamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Vemlidy. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Vemlidy.

Praktične informacije o primjeni lijeka Vemlidy bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vemlidy i za što se koristi?

Vemlidy je protuvirusni lijek za liječenje kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa B, zarazne bolesti koja zahvaća jetru.

Lijek se primjenjuje u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih čija tjelesna težina iznosi najmanje 35 kg. Sadrži djelatnu tvar tenofoviralafenamid.

Kako se Vemlidy koristi?

Lijek Vemlidy dostupan je u obliku tableta od 25 mg koje se uzimaju kroz usta (jedna tableta dnevno) s hranom. Bolesnici obično uzimaju lijek barem 6 do 12 mjeseci, a liječenje može potrajati nekoliko godina.

Lijek Vemlidy izdaje se samo na recept.

Kako djeluje Vemlidy?

Djelatna tvar u lijeku Vemlidy, tenofoviralafenamid, djeluje zaustavljajući umnožavanje virusa hepatitisa B u jetri. U tijelu se pretvara u aktivni spoj tenofovir koji onemogućuje djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji virus hepatitisa B stvara i omogućuje mu da se množi u stanicama koje je zarazio.

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



Koje su koristi lijeka Vemlidy dokazane u ispitivanjima?

Lijek Vemlidy smanjuje razinu virusa hepatitisa B u većine bolesnika. U ispitivanju koje je obuhvatilo 426 bolesnika s kroničnim hepatitisom B negativnih na antigen e, 94 % bolesnika koji su dobivali lijek Vemlidy imalo je vrlo niske razine virusnog DNK-a nakon 48 tjedana liječenja. Taj rezultat sličan je onom u bolesnika koji su dobivali drugi oblik tenofovira (tenofovirdizoproksil fumarat), kada je 93 % bolesnika imalo vrlo niske razine virusnog DNK-a.

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 875 bolesnika s kroničnim hepatitisom B pozitivnih na antigen e, 64 % bolesnika koji su dobivali lijek Vemlidy i 67 % bolesnika koji su dobivali tenofovirdizoproksil fumarat imalo je vrlo niske razine virusnog DNK-a nakon 48 tjedana liječenja. Ti rezultati ukazuju na to da bi usporedni lijek mogao biti djelotvorniji u bolesnika pozitivnih na antigen e, ali zabilježene razlike su male.

Pojmovi „pozitivan na antigen e“ i „negativan na antigen e“ odnose se na prisutnost ili odsutnost antigena e, virusnog proteina hepatitisa B. Ako je taj protein prisutan, to znači da se virus brzo umnožava i da bi virusno opterećenje moglo biti veliko.

Koji su rizici povezani s lijekom Vemlidy?

Najčešće nuspojave lijeka Vemlidy su glavobolja (11 % bolesnika), mučnina (6 % bolesnika) i umor (6 % bolesnika). Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vemlidy odobren?

Lijek Vemlidy smanjuje razinu virusa hepatitisa B u tijelu, a njegova djelotvornost usporediva je s djelotvornošću drugog lijeka koji sadrži tenofovir (tenofovirdizoproksil fumarat). U pogledu rizika, nuspojave lijeka Vemlidy moguće je kontrolirati. Osim toga, lijek Vemlidy učinkovit je pri manjoj dozi u odnosu na tenofovirdizoproksil fumarat i mogao bi imati blaže nuspojave povezane s bubrezima i kostima.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je odlučio da koristi lijeka Vemlidy nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vemlidy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vemlidy nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Vemlidy

Cjeloviti EPAR za lijek Vemlidy nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Vemlidy pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.