



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vemlidy

tenofovir-alafenamid

Ez a dokumentum a Vemlidy-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vemlidy alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vemlidy alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Vemlidy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vemlidy egy antivirális szer, amely a krónikus (hosszan tartó) hepatitisz B, a májat érintő fertőzőes betegség kezelésére szolgál.

A gyógyszert 12 éves kortól és legalább 35 kg testtömegű betegeknél alkalmazzák. A készítmény hatóanyaga a tenofovir-alafenamid.

Hogyan kell alkalmazni a Vemlidy-t?

A Vemlidy 25 mg-os tabletták formájában kapható, amelyeket szájon át (napi egy tablettát), étkezés közben kell bevenni. A betegnek általában legalább 6-12 hónapig kell szednie a gyógyszert, és a kezelés éveig is eltarthat.

A Vemlidy csak receptre kapható.



Hogyan fejt ki hatását a Vemlidy?

A Vemlidy hatóanyaga, a tenofovir-alafenamid azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja a hepatitisz B vírus osztódását a májban. A szervezetben aktív vegyületté, tenofovírrá alakul át, amely a hepatitisz B vírus által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását gátolja. Ez az enzim teszi lehetővé a vírus számára, hogy a fertőzött sejtekben tovább szaporodjon.

Milyen előnyei voltak a Vemlidy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vemlidy a legtöbb betegnél csökkenti a hepatitisz B vírus szintjét. Egy 426, „e-antigén negatív” krónikus hepatitiszben szenvedő beteggel végzett vizsgálatban 48 hetes kezelést követően a Vemlidy-vel kezelt betegek 94%-ánál a vírus DNS szint nagyon alacsony volt. Az eredmény hasonló volt ahhoz, amikor a betegeket a tenofovir egy másik formájával (tenofovir-dizoproxil-fumaráttal) kezelték, ahol 93%-ban volt nagyon alacsony a DNS szint.

Egy második, 875 „e-antigén pozitív” krónikus hepatitiszben szenvedő beteggel végzett vizsgálatban 48 hetes kezelést követően a Vemlidy-t szedő betegek 64%-ánál és a tenofovir-dizoproxil-fumarátot szedők 67%-ánál volt nagyon alacsony a vírus DNS szint. Ezek az eredmények arra utalnak, hogy az összehasonlító gyógyszer hatásosabb lehet az „e-antigén pozitív” esetekben, azonban a megfigyelt különbség nagyon kicsi.

Az „e-antigén pozitív” és „e-antigén negatív” kifejezések egy hepatitisz B vírus fehérje, az e-antigén jelenlétére vagy hiányára utalnak. Ennek a fehérjének a jelenléte azt jelenti, hogy a vírus gyorsan osztódik, és a vírusterhelés magasabb lehet.

Milyen kockázatokkal jár a Vemlidy alkalmazása?

A Vemlidy leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás (a betegek 11%-ánál), hányinger (a betegek 6%-ánál) és a fáradtság (a betegek 6%-ánál). A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vemlidy forgalomba hozatalát?

A Vemlidy csökkenti a hepatitisz B vírus szintjét a szervezetben, és hatásossága összehasonlítható egy másik tenofovir gyógyszerével (tenofovir-dizoproxil-fumarát). A kockázatokat illetően, a Vemlidy mellékhatásai kezelhetők. Ezenfelül a Vemlidy a tenofovir-dizoproxil-fumarátnál kisebb dózisban adva is hatásos, emiatt pedig ritkábban jelentkezhetnek a veséket és a csontokat érintő mellékhatások.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Vemlidy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vemlidy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vemlidy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vemlidy-vel kapcsolatos egyéb információ

A Vemlidy-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Vemlidy-vel történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.