



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Vemlidy

tenofoviro alafenamidas

Šis dokumentas yra Vemlidy Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vemlidy.

Praktinės informacijos apie Vemlidy vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Vemlidy ir kam jis vartojamas?

Vemlidy – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomas lėtinis (ilgalaikis) hepatitas B – kepenis pažeidžianti infekcinė liga.

Šis vaistas skiriamas bent 35 kg sveriantiems pacientams nuo 12 metų. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos tenofoviro alafenamido.

## Kaip vartoti Vemlidy?

Vemlidy tiekiamas 25 mg tablečių forma; tai yra geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti su maistu (po vieną tabletę per parą). Paprastai jiems paskirtą vaistą pacientai vartoja bent 6–12 mėnesių, o gydymas gali būti tęsiamas kelerius metus.

Vemlidy galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip veikia Vemlidy?

Veiklioji Vemlidy medžiaga tenofoviro alafenamidas neleidžia kepenyse esančiam hepatito B virusui daugintis. Patekusi į organizmą, ši medžiaga pavirsta veikliuoju junginiu tenofovirusu, kuris slopina atvirkštinės transkriptazės – hepatito B viruso gaminamą fermentą, dėl kurio jis gali daugintis užkrėstose ląstelėse, – aktyvumą.



## **Kokia Vemlidy nauda nustatyta tyrimuose?**

Vartojant Vemlidy, hepatito B viruso kiekis daugumos pacientų organizme sumažėja. Atliekant tyrimą su 426 lėtiniu hepatitu sergančiais pacientais, kuriems nenustatyta e antigeno, po 48 gydymo savaičių 94 proc. Vemlidy gydytų pacientų organizme viruso DNR kiekis buvo labai nedidelis. Šis rezultatas buvo panašus į pacientų, vartojusių kitos formos tenofovirą (tenofoviro dizoproksilio fumaratą), tyrimų rezultatus – labai nedidelis viruso DNR kiekis buvo nustatytas 93 proc. pacientų.

Atliekant antrąjį tyrimą su 875 lėtiniu hepatitu sergančiais pacientais, kuriems buvo nustatytas e antigenas, po 48 gydymo savaičių labai nedidelis viruso DNR kiekis buvo nustatytas 64 proc. Vemlidy ir 67 proc. tenofoviro dizoproksilio fumaratą vartojusių pacientų. Šie rezultatai leidžia manyti, kad palyginamasis vaistas gali būti veiksmingesnis gydant pacientus, kurių kraujyje nustatyta e antigeno, bet nustatyti skirtumai yra nedideli.

„Nustatytas e antigenas“ ir „nenustatyta e antigeno“ reiškia, kad paciento kraujyje buvo arba nebuvo hepatito B viruso baltymo, e antigeno. Jeigu paciento kraujyje yra šio baltymo, tai reiškia, kad virusas greitai dauginasi ir jo kiekis gali būti didesnis.

## **Kokia rizika siejama su Vemlidy vartojimu?**

Dažniausi Vemlidy šalutiniai reiškiniai yra galvos skausmas (11 proc. pacientų), pykinimas (6 proc. pacientų) ir nuovargis (6 proc. pacientų). Išsamų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vemlidy buvo patvirtintas?**

Vemlidy mažina hepatito B viruso kiekį organizme ir jo veiksmingumas panašus į kito tenofoviro preparato (tenofoviro dizoproksilio fumarato). Kalbant apie Vemlidy keliamą riziką, šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Be to, Vemlidy yra veiksmingas, kai jis vartojamas mažesne doze nei tenofoviro dizoproksilio fumaratas, dėl to jo sukeliamas šalutinis poveikis inkstams ir kaulams gali būti mažesnis.

Todėl agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Vemlidy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vemlidy vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vemlidy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Vemlidy**

Išsamų Vemlidy EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Vemlidy rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.