



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vemlidy

tenofovīra alafenamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vemlidy*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vemlidy* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Vemlidy* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vemlidy* un kāpēc tās lieto?

Vemlidy ir pretvīrusu zāles, ar kurām ārstē hronisku (ilgstošu) B hepatītu — infekciju slimību, kas ietekmē aknas.

Šīs zāles lieto pacientiem no 12 gadu vecuma, kuru svars ir vismaz 35 kg. Tās satur aktīvo vielu tenofovīra alafenamīdu.

Kā lieto *Vemlidy*?

Vemlidy ir pieejamas kā 25 mg tabletes, kas jālieto iekšķīgi norijot (pa vienai tabletei dienā) maltītes laikā. Pacienti šīs zāles parasti lieto vismaz 6 līdz 12 mēnešus, un ārstēšana ar tām var ilgt vairākus gadus.

Vemlidy var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Vemlidy* darbojas?

Vemlidy aktīvā viela tenofovīra alafenamīds darbojas, apturot B hepatīta vīrusa vairošanos aknās. Organisms šo vielu pārveido par tās aktīvo sastāvdaļu tenofovīru, kas bloķē reversās transkriptāzes darbību — tas ir enzīms, ko sintezē B hepatīta vīruss un kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās.

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



Kādas bija *Vemlidy* priekšrocības pētījumos?

Vemlidy pazemina B hepatīta vīrusa līmeni lielākajai daļai pacientu. Pētījumā ar 426 pacientiem, kuriem bija "pret e-antigēnu negatīvs" hronisks hepatīts, 94 % pacientu, kas lietoja *Vemlidy*, bija ļoti zems vīrusa DNS līmenis pēc 48 nedēļas ilgās ārstēšanas. Līdzīgi rezultāti tika konstatēti pacientiem, kuri lietoja citu tenofovīra formu (tenofovīra dizoproksila fumarātu), un 93 % no viņiem bija ļoti zems vīrusa DNS līmenis.

Otrajā pētījumā ar 875 pacientiem, kuriem bija "pret e-antigēnu pozitīvs" hronisks hepatīts, 64 % pacientu, kuri lietoja *Vemlidy*, un 67 % pacientu, kuri lietoja tenofovīra dizoproksila fumarātu, bija ļoti zems vīrusa DNS līmenis pēc 48 ārstēšanas nedēļām. Šie rezultāti norāda, ka salīdzināmās zāles varētu būt efektīvākas "pret e-antigēnu pozitīvos" gadījumos, taču novērotās atšķirības ir nelielas.

Termini "pret e-antigēnu pozitīvs" un "pret e-antigēnu negatīvs" apzīmē e-antigēna — B hepatīta vīrusa proteīna — esamību vai neesamību. Ja šis proteīns ir esošs, tas nozīmē, ka vīruss strauji vairojas un vīrusa radītā slodze var būt lielāka.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vemlidy*?

Visbiežākās ar *Vemlidy* saistītās blakusparādības ir galvassāpes (11 % pacientu), slikta dūša (6 % pacientu) un nogurums (6 % pacientu). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vemlidy* tika apstiprinātas?

Vemlidy nomāc B hepatīta vīrusa līmeni organismā, un tā efektivitāte ir salīdzināma ar citām tenofovīru saturošām zālēm (tenofovīra dizoproksila fumarātu). Attiecībā uz riskiem *Vemlidy* blakusparādības ir kontrolējamas. Turklāt *Vemlidy* ir efektīvas, lietojot mazākā devā nekā tenofovīra dizoproksilu, un var samazināt ar nieru darbību un kauliem saistītas blakusparādības.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vemlidy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vemlidy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vemlidy* lietošanu.

Cita informācija par *Vemlidy*

Pilns *Vemlidy* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Vemlidy*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.