



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vemlidy

alafenamid tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vemlidy. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vemlidy.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vemlidy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Vemlidy i w jakim celu się go stosuje?

Vemlidy to lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B, choroby zakaźnej atakującej wątrobę.

Lek jest stosowany u pacjentów w wieku od 12 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg. Lek zawiera substancję czynną alafenamid tenofowiru.

Jak stosować produkt Vemlidy?

Lek Vemlidy jest dostępny w postaci tabletek zawierających 25 mg substancji czynnej, które przyjmuje się doustnie (jedną tabletkę raz na dobę) podczas posiłku. Pacjent zazwyczaj przyjmuje lek przez co najmniej 6 do 12 miesięcy, a leczenie może trwać kilka lat.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Vemlidy?

Działanie substancji czynnej leku Vemlidy, alafenamidu tenofowiru, polega na zatrzymaniu procesu namnażania wirusa zapalenia wątroby typu B w wątrobie. Alafenamid tenofowiru jest przekształcany w organizmie w związek czynny tenofowir, który blokuje aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu



wytwarzanego przez wirusa, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vemlidy zaobserwowano w badaniach?

U większości pacjentów lek Vemlidy obniża poziom wirusa zapalenia wątroby typu B. W badaniu, którym objęto 426 pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby z ujemnym wynikiem oznaczenia e-antygeny, u 94 % pacjentów otrzymujących Vemlidy zaobserwowano bardzo niski poziom DNA wirusa po 48 tygodniach leczenia. Wynik ten był podobny do uzyskanego u pacjentów przyjmujących tenofovir w innej postaci (jako fumaran dizoproksylu tenofowiru), w grupie których u 93 % zaobserwowano bardzo niski poziom DNA wirusa.

W drugim badaniu, którym objęto 875 pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby z dodatnim wynikiem oznaczenia e-antygeny, u 64 % pacjentów przyjmujących Vemlidy i 67 % pacjentów przyjmujących fumaran dizoproksylu tenofowiru zaobserwowano bardzo niski poziom DNA wirusa po 48 tygodniach. Wyniki te wskazują, że lek porównawczy może być bardziej skuteczny w przypadku dodatniego wyniku oznaczenia e-antygeny, ale obserwowane różnice są niewielkie.

Terminy „dodatni wynik oznaczenia e-antygeny” i „ujemny wynik oznaczenia e-antygeny” odnoszą się do obecności lub braku e-antygeny, białka wirusa zapalenia wątroby typu B. Obecność tego białka oznacza, że wirus szybko się namnaża i jego miano może być wyższe.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vemlidy?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vemlidy to bóle głowy (mogące wystąpić u 11 % pacjentów), nudności (mogące wystąpić u 6 % pacjentów) i zmęczenie (mogące wystąpić u 6 % pacjentów). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vemlidy?

Lek Vemlidy obniża poziom wirusa zapalenia wątroby typu B w organizmie, a jego skuteczność jest porównywalna z innym lekiem, którego działanie jest oparte na tenofowirze (fumaraniem dizoproksylu tenofowiru). W odniesieniu do zagrożenia związanego ze stosowaniem leku Vemlidy jego działania niepożądane są możliwe do kontrolowania. Ponadto lek Vemlidy jest skuteczny w mniejszej dawce niż fumaran dizoproksylu tenofowiru i może powodować mniej działań niepożądanych dotyczących nerek i kości.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące z jego stosowania przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vemlidy?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vemlidy w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Vemlidy

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Vemlidy znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vemlidy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.