



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Vemlidy

## tenofovir alafenamidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vemlidy. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vemlidy.

Pentru informații practice privind utilizarea Vemlidy, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Vemlidy și pentru ce se utilizează?

Vemlidy este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea hepatitei B cronice (de lungă durată), o boală infecțioasă care afectează ficatul.

Se utilizează la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani care cântăresc cel puțin 35 de kg. Medicamentul conține substanța activă tenofovir alafenamidă.

### Cum se utilizează Vemlidy?

Vemlidy este disponibil sub formă de comprimate de 25 mg, care se administrează pe cale orală (un comprimat pe zi), în timpul mesei. De regulă, pacienții vor lua medicamentul cel puțin 6-12 luni, iar tratamentul poate să dureze mai mulți ani.

Vemlidy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

### Cum acționează Vemlidy?

Substanța activă din Vemlidy, tenofovir alafenamida, acționează prin oprirea multiplicării virusului hepatitic B în ficat. În organism substanța este transformată în compusul său activ tenofovir, care



blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virusul hepatitic B, care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat.

## **Ce beneficii a prezentat Vemlidy pe parcursul studiilor?**

Vemlidy reduce nivelurile virale de hepatită B la majoritatea pacienților. Într-un studiu care a cuprins 426 de pacienți care sufereau de hepatită cronică cu „antigen e negativ”, nivelurile de ADN viral s-au redus semnificativ după 48 de săptămâni de tratament la 94 % dintre pacienții cărora li s-a administrat Vemlidy. Acest rezultat a fost similar cu cel înregistrat la pacienți cărora li s-a administrat o altă formă de tenofovir (fumarat de tenofovir disoproxil), 93 % dintre aceștia prezentând niveluri foarte scăzute de ADN viral.

Într-un al doilea studiu, care a cuprins 875 de pacienți care sufereau de hepatită cronică cu „antigen e pozitiv”, 64 % dintre pacienții cărora li s-a administrat Vemlidy și 67 % dintre cei cărora li s-a administrat fumarat de tenofovir disoproxil au prezentat niveluri foarte scăzute de ADN viral după 48 de săptămâni. Aceste rezultate sugerează că medicamentul comparator ar putea fi mai eficient în cazul pacienților cu „antigen e pozitiv”, însă diferențele observate sunt mici.

Termenii „antigen e pozitiv” și „antigen e negativ” se referă la prezența sau absența antigenului e, o proteină virală specifică hepatitei B. Prezența acestei proteine înseamnă că virusul se multiplică rapid și că încărcătura virală poate fi mai mare.

## **Care sunt riscurile asociate cu Vemlidy?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vemlidy sunt dureri de cap (11 % dintre pacienți), greață (6 % dintre pacienți) și oboseală (6 % dintre pacienți). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Vemlidy?**

Vemlidy reduce nivelurile virale ale hepatitei B din organism, iar eficacitatea sa este comparabilă cu cea a unui alt medicament pe bază de tenofovir (fumarat de tenofovir disoproxil). Referitor la riscurile acestuia, reacțiile adverse asociate cu Vemlidy pot fi gestionate. În plus, Vemlidy este eficientă într-o doză mai mică decât fumarat de tenofovir disoproxil și poate duce la reducerea reacțiilor adverse la nivelul rinichilor și al oaselor.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Vemlidy sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Vemlidy?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Vemlidy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Vemlidy**

EPAR-ul complet pentru Vemlidy este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vemlidy, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.