



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Vemlidy

tenofovir alafenamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vemlidy. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vemlidy.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vemlidy, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Vemlidy a na čo sa používa?

Vemlidy je antivírusový liek na liečbu chronickej (dlhodobej) hepatitídy B, infekčného ochorenia, ktoré postihuje pečeň.

Tento liek sa používa u pacientov vo veku od 12 rokov s hmotnosťou najmenej 35 kg. Obsahuje účinnú látku tenofovir alafenamid.

## Ako sa liek Vemlidy užíva?

Liek Vemlidy je k dispozícii vo forme 25 mg tabliet, ktoré sa užívajú ústami (jedna tableta denne) s jedlom. Pacient liek zvyčajne užíva najmenej 6 až 12 mesiacov a liečba môže trvať niekoľko rokov.

Výdaj lieku Vemlidy je viazaný na lekársky predpis.

## Akým spôsobom liek Vemlidy účinkuje?

Účinná látka lieku Vemlidy, tenofovir alafenamid, pôsobí tak, že zastavuje množenie vírusu hepatitídy B v pečeni. V tele sa mení na aktívnu zlúčeninu tenofovir, ktorý blokuje pôsobenie reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom hepatitídy B, ktorý mu umožňuje reprodukovať sa v bunkách, ktoré infikoval.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Vemlidy boli preukázané v štúdiách?**

Liek Vemlidy znižuje hladinu vírusu hepatitídy B u väčšiny pacientov. V štúdiu zahŕňajúcej 426 pacientov s tzv. e-antigén negatívnou chronickou hepatitídou malo 94 % pacientov užívajúcich liek Vemlidy po 48 týždňoch liečby veľmi nízku hladinu vírusovej DNA. Tento výsledok bol podobný ako v prípade pacientov užívajúcich inú formu tenofoviru (tenofovir dizoproxilfumarát), pričom veľmi nízku hladinu vírusovej DNA malo 93 % z nich.

V druhej štúdiu zahŕňajúcej 875 pacientov s tzv. e-antigén pozitívnou chronickou hepatitídou malo 64 % pacientov užívajúcich liek Vemlidy a 67 % pacientov užívajúcich tenofovir dizoproxilfumarát po 48 týždňoch liečby veľmi nízku hladinu vírusovej DNA. Z týchto výsledkov vyplýva, že porovnávací liek by mohol byť v prípadoch tzv. e-antigén pozitívnej hepatitídy účinnejší, ale pozorované rozdiely sú malé.

Výrazy „e-antigén pozitívny“ a „e-antigén negatívny“ sa vzťahujú na prítomnosť alebo neprítomnosť e-antigénu, proteínu vo víruse hepatitídy B. Ak je tento proteín prítomný, znamená to, že vírus sa rýchlo množí a vírusová záťaž môže byť vyššia.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vemlidy?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vemlidy sú bolesť hlavy (11 % pacientov), nevoľnosť (6 % pacientov) a únava (6 % pacientov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Vemlidy povolený?**

Liek Vemlidy znižuje v tele hladinu vírusu hepatitídy B a jeho účinnosť je porovnateľná s účinnosťou iného lieku obsahujúceho tenofovir (tenofovir dizoproxilfumarát). Pokiaľ ide o riziká, vedľajšie účinky lieku Vemlidy sú kontrolovateľné. Okrem toho je liek Vemlidy účinný v nižšej dávke než tenofovir dizoproxilfumarát a môže viesť k zmierneniu vedľajších účinkov na obličky a kosti.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preto rozhodol, že prínosy lieku Vemlidy sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vemlidy?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vemlidy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Vemlidy**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vemlidy sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vemlidy, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.