



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vemlidy

alafenamidtenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vemlidy. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vemlidy naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vemlidy in za kaj se uporablja?

Vemlidy je protivirusno zdravilo za zdravljenje kroničnega (dolgotrajnega) hepatitisa B, nalezljive bolezni, ki prizadene jetra.

To zdravilo se uporablja pri bolnikih, starejših od 12 let, s telesno maso vsaj 35 kg. Vsebuje zdravilno učinkovino alafenamidtenofovirat.

Kako se zdravilo Vemlidy uporablja?

Zdravilo Vemlidy je na voljo v obliki 25-miligramskih tablet, ki se jemljejo peroralno (ena tableta na dan) s hrano. Bolnik običajno jemlje zdravilo vsaj 6 do 12 mesecev, zdravljenje pa lahko traja tudi več let.

Predpisovanje in izdaja zdravila Vemlidy je le na recept.

Kako zdravilo Vemlidy deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vemlidy, alafenamidtenofovirat, virusu hepatitisa B v jetrih preprečuje razmnoževanje. V telesu se pretvori v zdravilno učinkovino tenofovir, ki zavira delovanje reverzne transkriptaze, encima, ki ga tvori virus hepatitisa B in ki virusu omogoča, da se razmnožuje v celicah, ki jih je okužil.



Kakšne koristi je zdravilo Vemlidy izkazalo v študijah?

Zdravilo Vemlidy pri večini bolnikov zmanjšuje ravni virusa hepatitisa B. V študiji s 426 bolniki s kroničnim hepatitisom, negativnim za antigen e, je imelo 94 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Vemlidy, po 48 tednih zdravljenja zelo nizko raven virusne DNK. Rezultat je bil podoben kot pri bolnikih, ki so jemali drugo obliko tenofovirja (dizoproksiltenofovirat fumarat) in med katerimi jih je 93 % imelo zelo nizko raven virusne DNK.

V drugi študiji z 875 bolniki s kroničnim hepatitisom, pozitivnim za antigen e, je imelo po 48 tednih zdravljenja zelo nizko raven virusne DNK 64 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Vemlidy, in 67 % bolnikov, zdravljenih z dizoproksiltenofovirat fumaratom. Ti rezultati kažejo, da je primerjalno zdravilo pri primerih, pozitivnih za antigen e, morda učinkovitejše, vendar so razlike majhne.

Izraza „pozitiven za antigen e“ in „negativen za antigen e“ se nanašata na prisotnost oziroma odsotnost antigena e, beljakovine virusa hepatitisa B. Če je ta beljakovina prisotna, se virus razmnožuje hitreje in virusno breme je lahko večje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vemlidy?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vemlidy so glavobol (11 % bolnikov), navzea (6 % bolnikov) in utrujenost (6 % bolnikov). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vemlidy odobreno?

Zdravilo Vemlidy zmanjšuje količino virusa hepatitisa B v telesu, njegova učinkovitost pa je primerljiva z učinkovitostjo drugega zdravila, ki vsebuje tenofovir (dizoproksiltenofovirat fumarat). Kar se tiče tveganj, so neželeni učinki zdravila Vemlidy obvladljivi. Poleg tega je zdravilo Vemlidy pri manjšem odmerku učinkovitejše od dizoproksiltenofovirata in utegne imeti manjše neželene učinke na ledvice in kosti.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Vemlidy odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vemlidy?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vemlidy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Vemlidy

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vemlidy je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vemlidy preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.