



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vemlidy

tenofoviralfenamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vemlidy. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vemlidy ska användas.

Praktisk information om hur Vemlidy ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vemlidy och vad används det för?

Vemlidy är ett antiviralt läkemedel för behandling av kronisk (långvarig) hepatit B, en infektionssjukdom i levern.

Detta läkemedel ges till patienter från 12 års ålder som väger minst 35 kg. Det innehåller den aktiva substansen tenofoviralfenamid.

Hur används Vemlidy?

Vemlidy finns som 25 mg tabletter och tas genom munnen (en tablett per dag) tillsammans med föda. Patienten tar oftast sitt läkemedel i minst 6–12 månader, och behandlingen kan pågå i flera år.

Vemlidy är receptbelagt.

Hur verkar Vemlidy?

Den aktiva substansen i Vemlidy, tenofoviralfenamid, verkar genom att förhindra att hepatit B-viruset i levern förökar sig. Tenofoviralfenamid omvandlas i kroppen till sin aktiva förening tenofovir, som blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av hepatit B-viruset och som gör att det kan föröka sig i de celler det har infekterat.

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



Vilken nytta med Vemlidy har visats i studierna?

Vemlidy sänker halterna av hepatit B-virus hos de flesta patienter. I en studie på 426 patienter med "e-antigen-negativ" kronisk hepatit hade 94 procent av patienterna som tog Vemlidy mycket låga halter viralt DNA efter 48 veckors behandling. Detta resultat var snarlikt det hos patienter som tog en annan form av tenofovir (tenofovirdisoproxilfumarat), där 93 procent hade mycket låga halter viralt DNA.

I en andra studie på 875 patienter med "e-antigen-positiv" kronisk hepatit hade 64 procent av patienterna som tog Vemlidy och 67 procent av dem som tog tenofovirdisoproxilfumarat mycket låga halter viralt DNA efter 48 veckor. Dessa resultat tyder på att jämförelseläkemedlet kan vara effektivare i de "e-antigen-positiva" fallen, men bara små skillnader har setts.

Termerna "e-antigen-positiv" och "e-antigen-negativ" innebär förekomst eller frånvaro av e-antigen, ett hepatit B-virusprotein. Förekomst av detta protein innebär att viruset förökar sig snabbt och att virusbelastningen kan vara högre.

Vilka är riskerna med Vemlidy?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vemlidy är huvudvärk (11 procent av patienterna), illamående (6 procent av patienterna) och trötthet (6 procent av patienterna). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Vemlidy?

Vemlidy håller nere halterna av hepatit B-virus i kroppen och dess effekt är jämförbar med den av ett annat tenofovir-läkemedel (tenofovirdisoproxilfumarat). Vad gäller dess risker är biverkningarna av Vemlidy hanterbara. Dessutom är Vemlidy effektivt vid en lägre dos än tenofovirdisoproxilfumarat och kan ge mindre biverkningar på njurar och skelett.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Vemlidy är större än riskerna och rekommenderade att Vemlidy skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vemlidy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vemlidy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Vemlidy

EPAR för Vemlidy finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Vemlidy finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.