



EMA/431387/2011
EMA/H/C/002332

EPAR - sammendrag for offentligheden

Victrelis

boceprevir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Victrelis. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsførings tilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Victrelis.

Hvad er Victrelis?

Victrelis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof boceprevir. Det fås som kapsler (200 mg).

Hvad anvendes Victrelis til?

Victrelis anvendes til behandling af voksne med kronisk (langvarig) hepatitis C genotype 1 (en leversygdom forårsaget af infektion med hepatitis C-virus) i kombination med to andre lægemidler, peginterferon alfa og ribavirin.

Victrelis skal anvendes hos patienter med kompenseret leversygdom, som ikke tidligere er behandlet, eller hvor tidligere behandling er slået fejl. Kompenseret leversygdom er, når leveren er beskadiget, men stadig er i stand til at fungere normalt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Victrelis?

Behandling med Victrelis skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis C.

Den anbefalede dosis er fire kapsler tre gange dagligt (i alt 12 kapsler pr. dag). De skal tages sammen med mad (et måltid eller en let snack). Hvis lægemidlet tages uden mad, er det ikke sikkert, at det virker ordentligt.



Patienterne skal først tage peginterferon alfa og ribavirin i fire uger, hvorefter de skal tilføje Victrelis til behandlingen i op til 44 uger, afhængigt af flere faktorer, såsom patientens tidligere behandling og resultaterne af blodprøver under behandlingen. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Victrelis, herunder kombinationen heraf med peginterferon alfa og ribavirin og behandlingens varighed, fremgår af produktresuméet (også en del af EPAR).

Hvordan virker Victrelis?

Det aktive stof i Victrelis, boceprevir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet HCV NS3-protease, der findes på hepatitis C-virus af genotype 1, og som er involveret i virussens replikation. Når enzymet blokeres, formerer virussen sig ikke normalt, og replikationen bliver således langsommere, hvilket hjælper med at eliminere virussen.

Hvordan blev Victrelis undersøgt?

Virkningerne af Victrelis blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Der blev foretaget to hovedundersøgelser, der omfattede 1 099 ikke tidligere behandlede og 404 tidligere behandlede patienter med kronisk hepatitis C genotype 1 og kompenseret leversygdom. I begge undersøgelserne blev Victrelis sammenlignet med placebo (en virklingsløs behandling). Alle patienter modtog ligeledes peginterferon alfa og ribavirin. Det primære effektmål var antallet af patienter, som ikke havde påviseligt virus i blodet 24 uger efter afslutningen af behandlingen, og som derfor kunne anses for at være helbredt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Victrelis?

Victrelis var effektivt til helbredelse af patienter med kronisk hepatitis C genotype 1, som også blev behandlet med peginterferon alfa og ribavirin. I undersøgelsen af ikke tidligere behandlede patienter blev 66 % af de patienter, der fik Victrelis i 44 uger (242 ud af 366), helbredt sammenlignet med 38 % af de patienter, der fik placebo (137 ud af 363).

I en anden undersøgelse af patienter, hvis tidligere behandling var slået fejl, var helbredelsesraten 67 % (107 ud af 161) for patienter, der fik Victrelis i 44 uger, sammenlignet med 21 % (17 ud af 80) for de patienter, der fik placebo.

Victrelis har også vist sig at være effektivt hos visse patienter, hvis behandling blev afkortet efter blodprøver, hvori der ikke længere kunne påvises virus i blodet.

Hvilken risiko er der forbundet med Victrelis?

Victrelis i kombination med peginterferon alfa og ribavirin kan medføre højere forekomst af anæmi (lavt antal røde blodlegemer), end hvad der ses ved behandling med peginterferon og ribavirin alene. De hyppigste øvrige bivirkninger ved Victrelis er træthed, kvalme, hovedpine og smagsforstyrrelser (dysgeusi). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Victrelis fremgår af indlægssedlen.

Victrelis må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for boceprevir eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter med autoimmun hepatitis (hepatitis forårsaget af en immunsygdom) eller hos gravide kvinder. Victrelis kan nedsætte den hastighed, hvormed visse lægemidler nedbrydes i leveren. Disse lægemidler kan være skadelige ved høje koncentrationer i blodet, og det er vigtigt at undgå at tage dem under behandlingen med Victrelis. Listen over disse lægemidler fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvorfor blev Victrelis godkendt?

CHMP bemærkede, at Victrelis i kombination med peginterferon alfa og ribavirin i betydelig grad øger antallet af patienter, der bliver helbredt for kronisk hepatitis C-infektion. Dette var en vigtig forbedring i forhold til resultaterne af behandling kun med peginterferon alfa og ribavirin sammen. Den væsentligste forøgelse af bivirkninger, der blev set ved tilføjelse af Victrelis til behandlingen, var anæmi. Udvalget konkluderede imidlertid, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Victrelis.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Victrelis?

Den virksomhed, der fremstiller Victrelis, vil sikre, at alle læger, som forventes at ordinere lægemidlet, modtager undervisningsmateriale med detaljerede oplysninger om lægemidlet, inklusive oplysninger om risikoen for anæmi og andre bivirkninger.

Andre oplysninger om Victrelis:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Victrelis den 18. juli 2011.

Den fuldstændige EPAR for Victrelis findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Victrelis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2012.