



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Victrelis

## μποσεπρεβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Victrelis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Victrelis.

### Τι είναι το Victrelis;

Το Victrelis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μποσεπρεβίρη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (200 mg).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Victrelis;

Το Victrelis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια ηπατίτιδα C γονότυπου 1 (ηπατική νόσος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C) σε συνδυασμό με άλλα δύο φάρμακα, την πεγκιντερφερόνη άλφα και τη ριμπαβιρίνη.

Το Victrelis προορίζεται για ασθενείς με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ή στους οποίους έχει αποτύχει προηγούμενη θεραπεία. Στην αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Victrelis;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Victrelis πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της χρόνιας ηπατίτιδας C.



Η συνιστώμενη δόση είναι τέσσερα καψάκια τρεις φορές την ημέρα (συνολικά 12 καψάκια την ημέρα). Πρέπει να λαμβάνεται συνοδεία τροφής (γεύμα ή ελαφρύ γεύμα). Εάν το φάρμακο ληφθεί χωρίς τροφή ενδέχεται να μην δράσει σωστά.

Οι ασθενείς πρέπει πρώτα να λάβουν πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη επί τέσσερις εβδομάδες και, στη συνέχεια, να προσθέσουν Victrelis στη θεραπεία για χρονικό διάστημα διάρκειας έως και 44 εβδομάδων, το οποίο εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες, όπως η προηγούμενη θεραπεία του ασθενούς και τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Victrelis, τον συνδυασμό του με την πεγκιντερφερόνη άλφα και τη ριμπαβιρίνη και τη διάρκεια της θεραπείας περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Victrelis;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Victrelis, η μοσεπρεβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει ένα ένζυμο, την πρωτεάση HCV NS3, το οποίο βρίσκεται στον ιό της ηπατίτιδας C γονότυπου 1 και συμμετέχει στην αντιγραφή του ιού. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν αναπαράγεται κανονικά, γεγονός το οποίο επιβραδύνει τον ρυθμό αντιγραφής του, συμβάλλοντας στην εξάλειψή του.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Victrelis;**

Τα αποτελέσματα του Victrelis ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Πραγματοποιήθηκαν δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα C γονότυπου 1 και αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, εκ των οποίων 1.099 δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία και 404 είχαν λάβει θεραπεία. Το Victrelis συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή). Σε όλους τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στο αίμα των οποίων δεν ανιχνεύτηκε ο ιός 24 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας και οι οποίοι μπορούσαν, επομένως, να θεωρηθούν ότι είχαν θεραπευτεί.

## **Ποιο είναι το όφελος του Victrelis σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Victrelis ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα C γονότυπου 1, οι οποίοι έλαβαν επίσης θεραπεία με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη. Στη μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία, θεραπεύτηκε το 66% των ασθενών που έλαβαν Victrelis επί 44 εβδομάδες (242 από τους 366), έναντι 38% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (137 από τους 363).

Στη δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει προηγούμενη θεραπεία, το ποσοστό ίασης για τους ασθενείς που έλαβαν Victrelis επί 44 εβδομάδες ανήλθε σε 67% (107 από τους 161) έναντι 21% (17 από τους 80) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Διαπιστώθηκε επίσης ότι το Victrelis ήταν αποτελεσματικό σε ορισμένους ασθενείς για τους οποίους μειώθηκε η διάρκεια της θεραπείας κατόπιν αιματολογικών εξετάσεων στις οποίες δεν μπορούσε πλέον να ανιχνευτεί ο ιός.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Victrelis;**

Το Victrelis σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη μπορεί να επιφέρει υψηλότερο ποσοστό αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων) από ό,τι παρατηρείται σε θεραπεία

πεγκιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης. Οι υπόλοιπες συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Victrelis είναι κόπωση, ναυτία (αδιαθεσία) και δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Victrelis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Victrelis δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην μπουσπερεβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με αυτοάνοση ηπατίτιδα (ηπατίτιδα που προκαλείται από ανοσολογική διαταραχή) ή σε έγκυες γυναίκες. Το Victrelis μπορεί να επιβραδύνει τον ρυθμό μεταβολισμού ορισμένων φαρμάκων στο ήπαρ. Τα εν λόγω φάρμακα μπορούν να είναι επιβλαβή σε υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης στο αίμα και είναι σημαντικό να μην λαμβάνονται μαζί με το Victrelis. Κατάλογος των εν λόγω φαρμάκων περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Victrelis;**

Η CHMP επεσήμανε ότι το Victrelis σε συνδυασμό με την πεγκιντερφερόνη άλφα και την ριμπαβιρίνη αυξάνει σημαντικά τον αριθμό των ατόμων που θεραπεύονται από λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα C. Αυτή είναι μια σημαντική βελτίωση σε σύγκριση με τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε μόνο συνδυασμός πεγκιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης. Η βασική αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκε με την προσθήκη του Victrelis στη θεραπεία οφείλεται στην αναιμία. Ωστόσο, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Victrelis;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Victrelis θα διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό με αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο αναιμίας και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Victrelis**

Στις 18 Ιουλίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Victrelis.

Η πλήρης EPAR του Victrelis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Victrelis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2012.