



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Victrelis

botsepreviir

See on ravimi Victrelis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte, milles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Victrelis?

Victrelis on ravim, mis sisaldab toimeainena botsepreviiri. Seda turustatakse kapslitena (200 mg).

Milleks Victrelist kasutatakse?

Victrelist kasutatakse kombinatsioonis alfapeginterferooni ja ribaviriiniga I genotüübi C-hepatiidi kroonilise (pikaajalise) nakkuse (C-hepatiidi viiruse teatud tüübi nakkusest põhjustatud maksahaigus) raviks täiskasvanutel.

Victrelist kasutatakse kompenseeritud maksahaigusega patsientidel, kes ei ole varem ravi saanud või kelle haigus ei ole alanud varasemale ravile. Kompenseeritud maksahaigus tähendab, et haige maksa talitlus on normaalne.

Victrelis on retseptiravim.

Kuidas Victrelist kasutatakse?

Ravi Victrelisega peab alustama kroonilise C-hepatiidi ravis kogenud arst ja ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Soovitav annus on 4 kapslit kolm korda ööpäevas (kokku 12 kapslit ööpäevas). Victrelist peab võtma toiduga (eine või kerge suupistega). Kui seda manustatakse ilma toiduta, võib ravimi toime nõrgeneda.

Esmalt peavad patsiendid 4 nädala jooksul võtma alfapeginterferooni ja ribaviriini, seejärel võtavad nad 44 nädala jooksul lisaks Victrelist. Ravi kestus sõltub mitmest tegurist, näiteks varasemast ravist

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



ning ravi ajal tehtavate vereanalüüside tulemustest. Üksikasjalik teave Victrelise kasutamise kohta, sealhulgas Victrelise, alfapeginterferooni ja ribaviriini kombinatsioonravi ja ravi kestuse kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Victrelis toimib?

Victrelise toimeaine botsepreviir on proteaasiinhibiitor, mis blokeerib C-hepatiidi I genotüübi viiruses leiduva ja viiruse paljunemisel osaleva ensüümi HCV NS3 proteaasi. Pärast ensüümi blokeerimist ei paljune viirus enam normaalselt ning nakkuse levik aeglustub, mis aitab viiruse nakkust ravida.

Kuidas Victrelist uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Victrelise toimet muude katsetega.

Korraldati kaks põhiuuringut C-hepatiidi I genotüübi kroonilise infektsiooniga ja kompenseeritud maksahaigusega patsientidel, kellest 1099 ei olnud ja 404 olid varem ravi saanud. Mõlemas uuringus võrreldi Victrelist platseeboga (näiv ravim). Kõik patsiendid said ka alfapeginterferooni ja ribaviriini. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle veres ei tuvastatud 14 nädalat pärast ravi lõppu viirust ning keda võis seega pidada tervenenuks.

Milles seisneb uuringute põhjal Victrelise kasulikkus?

Victrelis oli efektiivne C-hepatiidi I genotüübi kroonilise infektsiooniga patsientide ravimisel kombinatsioonis alfapeginterferooni ja ribaviriiniga. Varem ravimata patsientide uuringus tervenenes Victrelist 44 nädala jooksul saanud patsientidest 66% (242 patsienti 366st) ning platseebot saanud patsientidest 38% (137 patsienti 363st).

Teises uuringus, kus vaadeldi patsiente, kellele ei olnud varem ravi mõjunud, tervenenes Victrelist 44 nädala jooksul saanud patsientidest 67% (107 patsienti 161st) ning platseebot saanud patsientidest 21% (17 patsienti 80st).

Samuti oli Victrelis uuringute põhjal efektiivne mõnel patsiendil, kelle ravi lõpetati varem, sest vereanalüüsides ei tuvastatud nende veres enam viirust.

Mis riskid Victrelisega kaasnevad?

Victrelis kombinatsioonis alfapeginterferooni ja ribaviriiniga võib tekitada aneemia (vere punaliblede vähesus) suuremat esinemissagedust kui üksnes alfapeginterferooni ja ribaviriiniga toimuva ravi korral. Muud Victrelise kõige sagedamad kõrvalnähtud on väsimus, iiveldus, peavalu ja düsgeusia (maitsehäire). Victrelise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Victrelist ei tohi kasutada patsiendid, kes on botsepreviiri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada autoimmuunse hepatiidiga (immuunhäirest põhjustatud hepatiit) patsiendid ega rasedad. Victrelis võib aeglustada teatud ravimite lagunemist maksas. Nende ravimite suur sisaldus veres võib olla kahjulik ning Victrelise kasutamise ajal ei tohi neid võtta. Nende ravimite loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Miks Victrelis heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et kombinatsioonis alfapeginterferooni ja ribaviriiniga suurendab Victrelis oluliselt kroonilisest C-hepatiidi infektsioonist paranenud patsientide arvu. See on oluliselt parem tulemus kui üksnes alfapeginterferooni ja ribaviriiniga toimuva ravi korral. Seoses kõrvalnähtudega

täheldati Victrelise lisamisel aneemiajuhtude arvu suurenemist. Komitee otsustas siiski, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Victrelise kasutamise ohutus?

Victrelise tootja varustab kõik ravimit määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab üksikasjalikku teavet ravimi kohta, sealhulgas aneemia ja muude kõrvalnähtude tekkeriski kohta.

Muu teave Victrelise kohta

Euroopa Komisjon andis Victrelise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. juulil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Victrelise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Victrelisega seotud ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2012.