



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Victrelis

bosepreviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Victrelis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Victrelis on?

Victrelis on lääke, jonka vaikuttava aine on bosepreviiri. Sitä on saatavana kapselina (200 mg).

Mihin Victrelisiä käytetään?

Victrelisiä käytetään aikuisten kroonisen (pitkäaikaisen) genotyypin 1 hepatiitti C:n (hepatiitti C -viruksen aiheuttamasta infektiosta johtuva maksasairaus) hoitoon kahden muun lääkkeen, peginterferoni alfan ja ribaviriinin, kanssa.

Victrelisillä hoidetaan kompensoitunutta maksasairautta sairastavia potilaita, joita ei ole hoidettu aikaisemmin tai joiden aiempi hoito ei ole onnistunut. Kompensoitunut maksasairaus tarkoittaa sitä, että maksa on vaurioitunut, mutta se pystyy silti toimimaan normaalisti.

Lääkevalmistettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Victrelisiä käytetään?

Victrelis-hoidon saa aloittaa vain sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta kroonisen hepatiitti C:n hoidosta.

Suosittelun annos on neljä kapselia kolmesti päivässä (yhteensä 12 kapselia päivässä). Kapselit tulee ottaa ruoan (aterian tai kevyen välipalan) kanssa. Ellei lääkettä oteta ruoan kanssa, se ei välttämättä vaikuta kunnolla.

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



Potilaiden tulee ensin ottaa peginterferoni alfaa ja ribaviriinia neljän viikon ajan. Sen jälkeen hoitoon lisätään Victrelis enintään 44 viikon ajaksi. Hoidon keston vaikuttavat esimerkiksi potilaan aikaisempi hoito sekä hoidon aikana otettavien verikokeiden tulokset. Lisätietoja Victrelisin käytöstä, yhdistelmähoidosta peginterferoni alfan ja ribaviriinin kanssa sekä hoidon kestosta on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Victrelis vaikuttaa?

Victrelisin vaikuttava aine, bosepreviiri, on proteaasin estäjä. Genotyypin 1 hepatiitti C -viruksessa on entsyymiä nimeltä HCV NS3 -proteaasi, joka osallistuu viruksen kahdentumiseen, ja Victrelis estää tämän entsyymin toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei voi kahdentua normaalisti, jolloin kahdentuminen hidastuu. Tämä auttaa viruksen tuhoamisessa.

Miten Victrelisiä on tutkittu?

Victrelisin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Kahteen päätutkimukseen osallistui 1 099 aiemmin hoitamattomaa potilasta ja 404 aiemmin hoidettua potilasta, joilla kaikilla oli krooninen genotyypin 1 hepatiitti C ja kompensoitunut maksasairaus. Molemmissa tutkimuksissa Victrelisiä verrattiin lumelääkkeeseen. Kaikki potilaat saivat myös peginterferoni alfaa ja ribaviriinia. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden verestä ei löytynyt enää havaittavia määriä virusta 24 viikon kuluttua hoidon päättymisestä ja joiden katsottiin näin ollen parantuneen.

Mitä hyötyä Victrelisistä on havaittu tutkimuksissa?

Victrelis paransi tehokkaasti kroonista genotyypin 1 hepatiitti C -infektiota sairastavia potilaita, joille annettiin myös peginterferoni alfaa ja ribaviriinia. Aiemmin hoitamattomia potilaita koskeneessa tutkimuksessa infektiosta parantui 66 prosenttia potilaista, jotka käyttivät Victrelisiä 44 viikon ajan (242 potilasta 366:sta). Lumelääkettä saaneiden osalta luku oli 38 prosenttia (137 potilasta 363:sta).

Toisessa tutkimuksessa kohteena olivat potilaat, joiden aiempi hoito oli epäonnistunut. Tässä tutkimuksessa Victrelisiä 44 viikon ajan käyttäneiden potilaiden paranemisaste oli 67 prosenttia (107 potilasta 161:stä). Lumelääkettä saaneiden osalta luku oli 21 prosenttia (17 potilasta 80:stä).

Victrelis osoittautui tehokkaaksi myös niillä potilailla, joiden hoito lopetettiin tavallista aiemmin, koska näiden potilaiden verestä ei voitu enää havaita virusta verikokeiden perusteella.

Mitä riskejä Victrelisiin liittyy?

Yhdessä peginterferoni alfan ja ribaviriinin kanssa käytettynä Victrelis voi aiheuttaa enemmän anemiaa (punasolujen vähyttä) kuin pelkkä peginterferoni- ja ribaviriinihoito. Muita Victrelisin yleisimpiä sivuvaikutuksia ovat väsymys, pahoinvointi, päänsärky ja makuhäiriöt. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Victrelisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Victrelisiä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bosepreviirille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on autoimmuunihepatiitti (immuunisairausten aiheuttama hepatiitti), eikä raskaana oleville naisille. Victrelis saattaa hidastaa joidenkin lääkkeiden hajoamista maksassa. Nämä lääkkeet voivat olla haitallisia, jos niitä on veressä suuria pitoisuuksia, joten on tärkeää olla käyttämättä niitä Victrelis-hoidon aikana. Luettelo näistä lääkkeistä on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miksi Victrelis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että peginterferoni alfaan ja ribaviriiniin yhdistettynä Victrelis lisää merkittävästi kroonisesta hepatiitti C -infektiosta parantuneiden ihmisten määrää. Kyseessä on huomattava parannus verrattuna tuloksiin, joita on saatu pelkän peginterferoni alfan ja ribaviriinin yhdistelmähoidon avulla. Kun hoitoon lisättiin Victrelis, sivuvaikutuksista pääasiassa anemiaa esiintyi enemmän. Lääkevalmistekomitea kuitenkin katsoi, että Victrelisin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Victrelistä varten.

Miten voidaan varmistaa Victrelisin turvallinen käyttö?

Victrelisiä valmistavan lääkeyhtiön on varmistettava, että kaikki lääkärit, joiden odotetaan määräävän tätä lääkettä, saavat perehdytyspaketin, joka sisältää yksityiskohtaista tietoa lääkkeestä sekä tietoja anemian riskistä ja muista sivuvaikutuksista.

Muita tietoja Victrelisistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Victrelisiä varten 18. heinäkuuta 2011.

Victrelisiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Victrelis-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2012.