



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Victrelis

boceprevir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Victrelis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Victrelis vast te stellen.

Wat is Victrelis?

Victrelis is een geneesmiddel dat de werkzame stof boceprevir bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (200 mg).

Wanneer wordt Victrelis voorgeschreven?

Victrelis wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische (langdurige) hepatitis C genotype 1 (een leverziekte als gevolg van infectie met het hepatitis C-virus) in combinatie met twee andere geneesmiddelen, peginterferon alfa en ribavirine.

Victrelis is bedoeld voor gebruik bij patiënten met gecompenseerde leverziekte die niet eerder behandeld zijn of bij wie eerdere behandeling niet is aangeslagen. Er is sprake van gecompenseerde leverziekte als de lever beschadigd is, maar nog steeds normaal kan functioneren.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

How wordt Victrelis gebruikt?

De behandeling met Victrelis moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische hepatitis C.

De aanbevolen dosis is vier capsules driemaal daags (in totaal twaalf capsules per dag). Het geneesmiddel moet met voedsel worden ingenomen (een maaltijd of tussendoortje). Het werkt mogelijk niet goed als het zonder voedsel wordt ingenomen.



De patiënten moeten eerst gedurende vier weken peginterferon alfa en ribavirine innemen, waarna Victrelis aan de behandeling wordt toegevoegd voor maximaal 44 weken, afhankelijk van verschillende factoren zoals de voorgaande behandeling van de patiënt en de resultaten van het bloedonderzoek tijdens de behandeling. Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor aanvullende informatie over het gebruik van Victrelis, inclusief de combinatie ervan met peginterferon alfa en ribavirine en de behandelingsduur.

Hoe werkt Victrelis?

De werkzame stof in Victrelis, boceprevir, is een proteaseremmer. Het blokkeert het enzym HCV NS3-protease op het hepatitis C-virus van het genotype 1. Dit enzym is betrokken bij de vermenigvuldiging van het virus. Als het enzym geblokkeerd wordt, kan het virus zich niet normaal vermenigvuldigen. Hierdoor is de snelheid van vermenigvuldiging lager en kan het virus beter worden uitgeschakeld.

Hoe is Victrelis onderzocht?

De werking van Victrelis werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Er werden twee belangrijke onderzoeken uitgevoerd onder 1 099 nog niet eerder behandelde en 404 wel eerder behandelde patiënten met chronische infectie met hepatitis C genotype 1 en gecompenseerde leverziekte. In beide onderzoeken werd Victrelis vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Alle patiënten kregen ook peginterferon alfa en ribavirine. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat 24 weken na beëindiging van de behandeling geen detecteerbaar virus in hun bloed had en dus als genezen kon worden beschouwd.

Welk voordeel bleek Victrelis tijdens de studies te hebben?

Victrelis bleek werkzaam voor het genezen van patiënten met chronische infectie met hepatitis C genotype 1 die ook met peginterferon alfa en ribavirine werden behandeld. In het onderzoek onder nog niet eerder behandelde patiënten geneesde 66 % van de patiënten die gedurende 44 weken Victrelis kregen (242 van de 366), tegen 33 % van degenen die placebo kregen (137 van de 363).

In een tweede onderzoek onder patiënten bij wie een eerdere behandeling had gefaald, was het genezingspercentage 67 % (107 van de 161) van de patiënten die gedurende 44 weken Victrelis kregen, tegen 21 % (17 van de 80) van de placebogroep.

Victrelis bleek ook werkzaam te zijn bij sommige patiënten wier behandeling werd verkort na bloedonderzoek waarbij het virus niet meer in hun bloed kon worden aangetoond.

Welke risico's houdt het gebruik van Victrelis in?

Victrelis in combinatie met peginterferon alfa en ribavirine kan leiden tot een grotere kans op anemie (een laag gehalte aan rode bloedcellen) dan bij behandeling met alleen peginterferon alfa en ribavirine. De andere meest voorkomende bijwerkingen van Victrelis zijn vermoeidheid, misselijkheid, hoofdpijn en stoornis in de smaakgevoelingszin. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Victrelis.

Victrelis mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor boceprevir of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met auto-immuunhepatitis (hepatitis veroorzaakt door een stoornis in het immuunsysteem) of bij zwangere vrouwen. Victrelis kan de snelheid waarmee bepaalde geneesmiddelen in de lever worden afgebroken, verlagen. Deze geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn wanneer ze in hoge gehalten in het bloed voorkomen, en het is belangrijk om het innemen ervan in combinatie met Victrelis te vermijden. Zie de

samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor een volledige lijst van deze geneesmiddelen.

Waarom is Victrelis goedgekeurd?

Het CHMP heeft vastgesteld dat Victrelis in combinatie met peginterferon alfa en ribavirine leidt tot een aanzienlijke toename van het aantal patiënten dat geneest van chronische infectie met hepatitis C. Dit vormt een belangrijke verbetering ten opzichte van de resultaten met de combinatie van alleen peginterferon alfa en ribavirine. De voornaamste toename in waargenomen bijwerkingen door Victrelis aan de behandeling toe te voegen, betrof anemie. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van het middel groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Victrelis.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Victrelis te waarborgen?

De fabrikant van Victrelis zorgt ervoor dat alle artsen die naar verwachting het geneesmiddel voorschrijven, een voorlichtingspakket ontvangen met uitgebreide informatie over het geneesmiddel, inclusief informatie over het risico op anemie en andere bijwerkingen.

Overige informatie over Victrelis:

De Europese Commissie heeft op 18 juli 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Victrelis verleend.

Het volledige EPAR voor Victrelis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Victrelis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2012.