



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Victrelis

boceprevir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Victrelis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Victrelis.

#### Ce este Victrelis?

Victrelis este un medicament care conține substanța activă boceprevir. Este disponibil sub formă de capsule (200 mg).

#### Pentru ce se utilizează Victrelis?

Victrelis se utilizează pentru tratamentul adulților cu hepatită C cronică (de lungă durată), genotipul 1 (o boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C), în asociere cu alte două medicamente, peginterferon alfa și ribavirin.

Victrelis se va utiliza la pacienții cu boală hepatică compensată, care nu au fost tratați în prealabil sau al căror tratament anterior nu a dat rezultate. Boala hepatică compensată apare atunci când ficatul prezintă leziuni, dar poate să funcționeze în continuare normal.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Victrelis?

Tratamentul cu Victrelis trebuie început și monitorizat de către un medic cu experiență în abordarea terapeutică a hepatitei C cronice.

Doza recomandată este de patru capsule de trei ori pe zi (în total, 12 capsule pe zi). Medicamentul trebuie luat împreună cu alimente (o masă sau o gustare ușoară). Dacă se ia pe stomacul gol, este posibil ca medicamentul să nu aibă efectele scontate.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Pacienții trebuie să ia mai întâi peginterferon alfa și ribavirină timp de patru săptămâni, după care vor adăuga Victrelis la tratament timp de până la 44 de săptămâni, în funcție de mai mulți factori, precum tratamentul anterior al pacientului și rezultatele analizelor de sânge din timpul tratamentului. Pentru mai multe informații despre modul de utilizare a Victrelis, inclusiv despre asocierea sa cu peginterferon alfa și ribavirină și durata tratamentului, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Cum acționează Victrelis?

Substanța activă din Victrelis, boceprevirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează o enzimă, numită protează HCV NS3, care se întâlnește în virusul hepatitei C, genotipul 1, și este implicată în replicarea virusului. Când enzima este blocată, virusul nu prezintă o replicare normală, iar acest lucru încetinește rata de replicare, ceea ce ajută la eliminarea virusului.

## Cum a fost studiat Victrelis?

Efectele Victrelis au fost testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate în subiecți umani.

Au fost desfășurate două studii principale la care au participat 1 099 de pacienți netratați anterior și 404 pacienți tratați anterior cu hepatită C cronică, genotipul 1, și boala hepatică compensată. În ambele studii, Victrelis a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Toți pacienții au primit, de asemenea, peginterferon alfa și ribavirină. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care nu s-a detectat niciun virus în sânge după 24 de săptămâni de la sfârșitul tratamentului și care, prin urmare, puteau fi considerați vindecați.

## Ce beneficii a prezentat Victrelis pe parcursul studiilor?

Victrelis a fost eficace în vindecarea pacienților cu hepatită C cronică, genotipul 1, care erau tratați și cu peginterferon alfa și ribavirină. În studiul pe pacienți netratați anterior, 66% din pacienții care au luat Victrelis timp de 44 de săptămâni (242 din 366) au fost vindecați în comparație cu 38% din cei care au luat placebo (137 din 363).

Într-un al doilea studiu, efectuat la pacienți al căror tratament anterior nu dăduse rezultate, rata de vindecare a fost de 67% (107 din 161) la pacienții care au luat Victrelis timp de 44 de săptămâni, în comparație cu 21% (17 din 80) la cei care au luat placebo.

De asemenea, Victrelis s-a dovedit eficace la unii pacienți al căror tratament a fost scurtat în urma unor analize de sânge la care virusul nu a mai putut fi detectat în sânge.

## Care sunt riscurile asociate cu Victrelis?

Victrelis administrat în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină poate cauza o rată mai mare de anemie (număr scăzut de globule roșii în sânge) decât cea observată în tratamentul doar cu peginterferon și ribavirină. Celelalte efecte secundare observate cel mai frecvent în tratamentul cu Victrelis sunt extenuarea (oboseala), greața, durerile de cap și disgeuzia (tulburările de gust). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Victrelis, consultați prospectul.

Victrelis este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la boceprevir sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată utilizarea sa la pacienții cu hepatită autoimună (hepatită cauzată de o tulburare a sistemului imunitar) sau la femeile însărcinate. Victrelis poate încetini rata de descompunere a anumitor medicamente în ficat. Aceste medicamente pot fi nocive la concentrații mari în sânge și este important să se evite administrarea lor în timpul tratamentului cu

Victrelis. Pentru lista acestor medicamente, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### **De ce a fost aprobat Victrelis?**

CHMP a observat că Victrelis în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină mărește considerabil numărul de pacienți vindecați de infecția cronică cu virusul hepatitei C. Aceasta a fost o îmbunătățire importantă față de rezultatele observate doar cu peginterferon alfa și ribavirină administrate împreună. Principala creștere constatată la efectele secundare când s-a adăugat Victrelis la tratament a fost anemia. Cu toate acestea, CHMP a hotărât că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Ce măsuri se iau pentru ca Victrelis să fie utilizat în condiții de siguranță?**

Compania care produce Victrelis se va asigura că toți medicii care urmează să prescrie medicamentul primesc un pachet educațional cu informații detaliate despre medicament, inclusiv informații privind riscul de anemie și alte efecte secundare.

### **Alte informații despre Victrelis**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Victrelis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 iulie 2011.

EPAR-ul complet pentru Victrelis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Victrelis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2012.