



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Victrelis

boceprevir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Victrelis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Victrelis.

Čo je liek Victrelis?

Victrelis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku boceprevir. Je dostupný vo forme kapsúl (200 mg).

Na čo sa liek Victrelis používa?

Liek Victrelis sa používa na liečbu dospelých s chronickou (dlhodobou) hepatítidou C genotypu 1 (ochorenie pečene zapríčinené infekciou vírusom hepatitídy C) v kombinácii s dvomi ďalšími liekmi, peginterferónom alfa a ribavirínom.

Liek Victrelis sa má používať u pacientov s kompenzovaným ochorením pečene, ktorí v minulosti neboli liečení alebo u ktorých predchádzajúca liečba zlyhala. Kompenzované ochorenie pečene znamená, že pečeň je poškodená, ale stále je schopná normálne pracovať.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Victrelis užíva?

Liečbu liekom Victrelis má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej hepatitídy C.

Odporúčaná dávka je štyri kapsuly trikrát denne (celkovo 12 kapsúl denne). Liek sa má užívať s jedlom (hlavným jedlom alebo ľahkým občerstvením). Ak sa liek užíva bez jedla, nemusí správne účinkovať.

Pacienti musia najprv štyri týždne užívať peginterferón alfa a ribavirín a potom k liečbe pridajú liek Victrelis, ktorý možno užívať až 44 týždňov v závislosti od viacerých faktorov, ako napríklad

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



predchádzajúcej liečby pacienta a výsledkov krvných testov počas liečby. Viac informácií o užívaní lieku Victrelis vrátane jeho kombinácie s peginterferónom alfa a ribavirínom a o dĺžke liečby sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Victrelis účinkuje?

Účinná látka v lieku Victrelis, boceprevir, je inhibítor proteáz. Liek blokuje enzým nazývaný HCV NS3 proteáza, ktorý sa nachádza na víruse hepatitídy C genotypu 1 a podieľa sa na replikácii vírusu. Keď je enzým zablokovaný, vírus sa nereplikuje normálnym spôsobom, čo spomaľuje rýchlosť replikácie a pomáha odstrániť vírus.

Ako bol liek Victrelis skúmaný?

Účinok lieku Victrelis sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Uskutočnili sa dve hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo 1 099 pacientov, ktorí predtým neboli liečení, a 404 pacientov, ktorí predtým liečení boli, infikovaných chronickou hepatitídou C genotypu 1 a s kompenzovaným ochorením pečene. Liek Victrelis sa porovnával s placebo (zdanlivý liek). Všetci pacienti dostávali tiež peginterferón alfa a ribavirín. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov bez zistiteľného vírusu v krvi 24 týždňov po skončení liečby, ktorých teda bolo možné považovať za vyliečených.

Aký prínos preukázal liek Victrelis v týchto štúdiách?

Liek Victrelis bol účinný pri liečbe pacientov infikovaných chronickou hepatitídou C genotypu 1, ktorí boli liečení tiež peginterferónom alfa a ribavirínom. V štúdií, na ktorej sa zúčastnili pacienti, ktorí predtým neboli liečení, sa uzdravilo 66 % pacientov, ktorí užívali liek Victrelis počas 44 týždňov (242 z 366 pacientov), v porovnaní s 38 % pacientov, ktorí užívali placebo (137 z 363 pacientov).

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti, u ktorých predchádzajúca liečba zlyhala, bola miera uzdravenia 67 % (107 zo 161 pacientov) v prípade pacientov, ktorí užívali liek Victrelis 44 týždňov, v porovnaní s 21 % (17 z 80 pacientov) v prípade pacientov užívajúcich placebo.

Tiež sa preukázalo, že liek Victrelis je účinný v prípade niektorých pacientov, ktorých liečba sa skrátila na základe krvných testov, v ktorých sa už prítomnosť vírusu v krvi nezistila.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Victrelis?

Liek Victrelis môže v kombinácii peginterferónom alfa a ribavirínom zapríčiniť vyššiu mieru anémie (nízky počet červených krviniek) než aká sa pozoruje pri liečbe peginterferónom a ribavirínom podávaným samostatne. Ďalšie najčastejšie vedľajšie účinky lieku Victrelis sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy a dysgeúzia (porucha vnímania chuti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Victrelis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Victrelis nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na boceprevir alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie používať u pacientov s autoimunitnou hepatitídou (hepatitída zapríčinená poruchou imunitného systému) ani u tehotných žien. Liek Victrelis môže spomaliť rýchlosť, akou sa určité lieky rozkladajú v pečeni. Tieto lieky môžu byť škodlivé pri vysokej hladine v krvi a je dôležité vyhýbať sa užívaniu takýchto liekov počas užívania lieku Victrelis. Zoznam týchto liekov sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Prečo bol liek Victrelis povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že liek Victrelis v kombinácii s peginterferónom alfa a ribavirínom výrazne zvyšuje počet pacientov vyliečených z chronickej hepatitídy C. To bolo dôležité zlepšenie výsledkov pozorované len pri spoločnom užívaní peginterferónu alfa a ribavirínu. Hlavným zvýšeným vedľajším účinkom pozorovaným po pridaní lieku Victrelis k liečbe bola anémia. Výbor CHMP však rozhodol, že prínos lieku je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil vydať pre tento liek povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Victrelis?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Victrelis, zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí budú pravdepodobne predpisovať liek, dostali vzdelávací balíček obsahujúci podrobné informácie o lieku vrátane informácií o riziku anémie a iných vedľajších účinkov.

Ďalšie informácie o lieku Victrelis

Dňa 18. júla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Victrelis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Victrelis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Victrelis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2012.