



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Victrelis

boceprevir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Victrelis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Victrelis, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Victrelis?

Victrelis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino boceprevir. Na voljo je v obliki kapsul (200 mg).

Za kaj se zdravilo Victrelis uporablja?

Zdravilo Victrelis se uporablja za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C genotipa 1 (boleznijo jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa C) v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma, peginterferonom alfa in ribavirinom.

Zdravilo Victrelis se uporablja pri bolnikih s kompenzirano boleznijo jeter, ki še niso bili zdravljeni ali pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno. Kompenzirana bolezen jeter pomeni, da so jetra poškodovana, vendar še vedno lahko normalno delujejo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Victrelis uporablja?

Zdravljenjem z zdravilom Victrelis mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa C.

Priporočeni odmerek je štiri kapsule trikrat na dan (skupaj 12 kapsul na dan). Zdravilo se mora jemati skupaj s hrano (obrokom ali lahkim prigrizkom). Če se zdravilo vzame brez hrane, morda ne bo pravilno delovalo.

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



Bolniki morajo najprej štiri tedne jemati peginterferon alfa in ribavirin, šele nato zdravljenju dodajo zdravilo Victrelis, ki ga jemljejo do 44 tednov. Čas jemanja je odvisen od več dejavnikov, kot so bolnikovo predhodno zdravljenje in rezultati krvnih preiskav med zdravljenjem. Več informacij o načinu uporabe zdravila Victrelis, pa tudi glede kombinacije s peginterferonom alfa in ribavirinom ter trajanja zdravljenja, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Victrelis deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Victrelis, boceprevir, je zaviralec proteaze. Zavira encim, imenovan proteaza HCV NS3, ki je prisoten na virusu hepatitisa C genotipa 1 in vpliva na razmnoževanje virusa. Z zaustavitvijo delovanja encima se virus ne more normalno razmnoževati, kar upočasni hitrost njegovega razmnoževanja in pomaga pri uničevanju virusa.

Kako je bilo zdravilo Victrelis raziskano?

Učinki zdravila Victrelis so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Izvedeni sta bili dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 099 predhodno nezdravljenih bolnikov in 404 predhodno zdravljeni bolniki z okužbo s kroničnim hepatitisom C genotipa 1 in s kompenzirano boleznijo jeter. Zdravilo Victrelis so v obeh študijah primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Vsi bolniki so prejeli tudi peginterferon alfa in ribavirin. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih 24 tednov po zaključku zdravljenja v krvi ni bilo zaznanega virusa, kar pomeni, da so bili ozdravljeni.

Kakšne koristi je zdravilo Victrelis izkazalo med študijami?

Zdravilo Victrelis je bilo učinkovito pri zdravljenju bolnikov, okuženih s kroničnim hepatitisom C genotipa 1, ki so jih zdravili tudi s peginterferonom alfa in ribavirinom. V študiji s predhodno nezdravljenimi bolniki je bilo ozdravljenih 56 % (242 od 366) bolnikov, ki so 44 tednov prejeli zdravilo Victrelis, v primerjavi z 38 % (137 od 363) tistih, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero so bili vključeni bolniki, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno, je bilo ozdravljenih 67 % (107 od 161) bolnikov, ki so 44 tednov prejeli zdravilo Victrelis, v primerjavi z 21 % (17 od 80) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Zdravilo Victrelis se je izkazalo kot učinkovito tudi pri nekaterih bolnikih, pri katerih je bilo zdravljenje skrajšano zaradi izvidov krvnih preiskav, ki so pokazale, da v krvi ni več zaznanega virusa.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Victrelis?

Zdravilo Victrelis lahko v kombinaciji s peginterferonom alfa in ribavirinom povzroča višjo stopnjo anemije (nizko število rdečih krvnih celic) v primerjavi z zdravljenjem samo s peginterferonom in ribavirinom. Drugi najpogostejši neželeni učinki pri uporabi zdravila Victrelis so utrujenost, navzeja (slabost), glavobol in disgevizija (motnje okušanja). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Victrelis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Victrelis ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) boceprevir ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki z avtoimunskim hepatitisom (hepatitisom, ki ga povzročajo obolenja imunskega sistema) ali nosečnice. Zdravilo Victrelis lahko upočasni hitrost razkrajanja nekaterih zdravil v jetrih. Ta zdravila so lahko škodljiva, kadar so v krvi prisotna v visokih koncentracijah, zato je pomembno, da jih med zdravljenjem z zdravilom Victrelis ne

jemljete. Za celoten seznam teh zdravil glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zakaj je bilo zdravilo Victrelis odobreno?

CHMP je menil, da zdravilo Victrelis v kombinaciji s peginterferonom alfa in ribavirinom pomembno poveča število bolnikov, pri katerih je okužba s kroničnim hepatitisom C ozdravljena. To predstavlja pomembno izboljšanje v primerjavi z rezultati, opaženimi pri zdravljenju samo s peginterferonom alfa in ribavirinom. Med neželenimi učinki, opaženimi pri dodajanju zdravila Victrelis k tej terapiji, se je najbolj povečalo število primerov anemije. Odbor je kljub temu menil, da so koristi zdravila večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Victrelis?

Družba, ki izdeluje zdravilo Victrelis, bo zagotovila, da bodo vsi zdravniki, ki naj bi predpisovali to zdravilo, prejeli izobraževalni paket z natančnimi informacijami o zdravilu, vključno z informacijami o tveganju za anemijo in drugih neželenih učinkih.

Druge informacije o zdravilu Victrelis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Victrelis, veravno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 18. julija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Victrelis je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Victrelis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2012.