



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*)

Общ преглед на Viekirax и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Viekirax и за какво се използва?

Viekirax е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни с хроничен (дългосрочен) хепатит С – инфекциозна болест на черния дроб, причинена от вируса на хепатит С.

Съдържа 3 активни вещества: омбитасвир (*ombitasvir*), паритапревир (*paritaprevir*) и ритонавир (*ritonavir*).

Как се използва Viekirax?

Viekirax се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Viekirax се предлага под формата на таблетки, съдържащи 12,5 mg омбитасвир, 75 mg паритапревир и 50 mg ритонавир. Препоръчителната доза е две таблетки веднъж дневно с храна в продължение на 8, 12 или 24 седмици. Viekirax се използва винаги в комбинация с други лекарства за хроничен хепатит С като дазабувир и рибавирин.

Съществуват няколко разновидности (генотипи) на вируса на хепатит С и Viekirax се препоръчва за пациенти с генотипи 1a, 1b и 4 на вируса. Комбинацията на използваните лекарства и продължителността на лечение зависят от генотипа на вируса на хепатит С, с който е заразен пациентът, естеството на чернодробните проблеми на пациента, например дали има чернодробна цироза (белези по черния дроб), или черният дроб не функционира правилно, и дали са получили предходно лечение.

За повече информация относно употребата на Viekirax вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Viekirax?

Трите активни вещества във Viekirax действат по различни начини: омбитасвир блокира действието на протеин във вируса на хепатит С, наречен „NS5A“, а паритапревир блокира



действието на друг протеин, наречен „NS3/4A“. Двата протеина са необходими за размножаването на вируса. Като блокира тези протеини, лекарството предотвратява размножаването на вируса на хепатит С и заразяването на нови клетки.

Третото активно вещество, ритонавир, няма пряко действие срещу вируса на хепатит С, но блокира действието на ензим, наречен СYP3A, който разгражда паритапревир. Това забавя извеждането на паритапревир от организма, позволявайки на паритапревир да действа срещу вируса за по-дълъг период.

Какви ползи от Viekirax са установени в проучванията?

В 6 основни проучвания при около 2300 пациенти, заразени с генотипове 1a или 1b на вируса на хепатит С, Viekirax в комбинация с дазабувир е ефективен за изчистване на вируса от кръвта. При между 96 и 100% от пациентите без белези по черния дроб вирусът се изчиства от кръвта след 12 седмици на лечение (със или без рибавирин). При пациенти с белези по черния дроб лечението с Viekirax в комбинация с дазабувир и рибавирин води до процент на изчистване между 93 и 100% след 24 седмици на лечение.

В седмо проучване пациентите с белези по черния дроб, но със стабилна чернодробна функция (компенсирана цироза), които имат инфекция с генотип 1b, се лекуват с Exviera и Viekirax, без рибавирин, като при 100% от пациентите (60 от 60 пациенти) кръвта се изчиства от вируса.

Допълнително проучване показва, че Viekirax е ефективен срещу генотип 4: приложен с рибавирин, Viekirax изчиства този генотип от кръвта на всички 91 пациенти, заразени с него, след 12 седмици. Когато Viekirax се прилага с дазабувир, вирусът се изчиства от кръвта при 91% от пациентите.

Какви са рисковете, свързани с Viekirax?

Най-честите нежелани реакции при Viekirax в комбинация с дазабувир и рибавирин (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са умора и гадене (позиви за повръщане).

Viekirax не трябва да се използва при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане и при жени, приемащи етинилестрадиол – естроген, който се съдържа в хормоналните контрацептиви. Не трябва да се използва и заедно с лекарства, които могат да повишат или понижат нивата на активните вещества на Viekirax в кръвта.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Viekirax, вижте листовката.

Защо Viekirax е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че Viekirax в комбинация с други лекарства е ефективен за изчистване на генотипове 1a, 1b и 4 на вируса на хепатит С, включително при пациенти с белези по черния дроб. При почти всички пациенти с тези генотипове, лекувани в проучванията, вирусът се изчиства от кръвта. Процентът на изчистване е особено висок при пациентите, заразени с генотипи 1b и 4.

Въпреки че има някои случаи на повишени нива на чернодробни ензими при пациентите, лекувани с Viekirax в комбинация с дазабувир и рибавирин, нежеланите реакции при тази комбинация като цяло се понасят добре. Агенцията реши, че ползите от употребата на Viekirax са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Viekirax?

Фирмата, която произвежда Viekirax, ще проведе проучване при пациенти, които са имали рак на черния дроб, за да се оцени рискът от рецидив на рак на черния дроб след лечение с директно действащи антивирусни лекарства като Viekirax. Това проучване се провежда поради наличието на данни, които предполагат, че пациенти, които са имали рак на черния дроб и са лекувани с тези лекарства, може да са изложени на риск от ранен рецидив на рака.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Viekirax, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Viekirax непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Viekirax, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Viekirax:

Viekirax получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 януари 2015 г.

Допълнителна информация за Viekirax можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.