



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viekirax (*ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*)

Prehľad o lieku Viekirax a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Viekirax a na čo sa používa?

Viekirax je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu dospelých s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatitídou C, čo je infekčné ochorenie pečene zapríčinené vírusom hepatitídy C.

Liek obsahuje tri liečivá: ombitasvir, paritaprevir a ritonavir.

Ako sa liek Viekirax užíva?

Výdaj lieku Viekirax je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s chronickou hepatitídou C.

Liek Viekirax je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 12,5 mg ombitasviru, 75 mg paritapreviru a 50 mg ritonaviru. Odporúčaná dávka sú dve tablety užívané jedenkrát denne s jedlom počas 8, 12 alebo 24 týždňov. Liek Viekirax sa vždy používa v kombinácii s ďalšími liekmi na chronickú hepatitídu C, ako je dasabuvir a ribavirín.

Existuje niekoľko typov (genotypov) vírusu hepatitídy C a liek Viekirax sa odporúča pre pacientov s genotypmi vírusu 1a, 1b a 4. Kombinácia liekov, ktorá sa použije a trvanie liečby budú závisieť od genotypu vírusu hepatitídy C, ktorým je pacient infikovaný, od povahy pečenejých problémov, ktoré má, napríklad či má cirhózu (zjazvenie) pečene alebo jeho pečeň nepracuje správne, a od toho, či bol v minulosti liečený.

Viac informácií o používaní lieku Viekirax si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Viekirax účinkuje?

Tri liečivá lieku Viekirax účinkujú rôznym spôsobom: ombitasvir blokuje aktivitu proteínu vo víruse hepatitídy C, ktorý sa nazýva NS5A, a paritaprevir blokuje pôsobenie iného proteínu, ktorý sa nazýva NS3/4A, pričom obidva proteíny vírus potrebuje, aby sa mohol množiť. Zablockovaním týchto proteínov liek bráni množeniu vírusu hepatitídy C a infikovaniu nových buniek.



Tretie liečivo, ritonavir, nepôsobí priamo proti vírusu hepatitídy C, ale blokuje pôsobenie enzýmu nazývaného CYP3A, ktorý rozkladá paritaprevir. To spomaľuje odstránenie paritapreviru z tela, čo umožní dlhší účinok paritapreviru proti vírusu.

Aké prínosy lieku Viekirax boli preukázané v štúdiách?

V šiestich úvodných hlavných štúdiách zahŕňajúcich asi 2 300 pacientov infikovaných vírusom hepatitídy C, genotypom 1a alebo 1b, bol liek Viekirax v kombinácii s dasabuvirom účinný pri odstránení vírusu z krvi. Vírus z krvi bol odstránený po 12 týždňoch liečby (s ribavirínom alebo bez neho) u 96 % až 100 % pacientov, ktorí nemali zjazvenú pečeň. U pacientov so zjazvením pečene viedla liečba liekom Viekirax v kombinácii s dasabuvirom a ribavirínom po 24 týždňoch liečby k 93 % až 100 % miere odstránenia vírusu.

V siedmej štúdii boli pacienti so zjazvenou pečeňou, ale stabilnou funkciou pečene (kompenzovanou cirhózou), ktorí boli infikovaní genotypom 1b, liečení liekom Exviera a Viekirax bez ribavirínu, pričom vírus bol odstránený z krvi v prípade 100 % pacientov (60 zo 60).

V ďalšej štúdii sa preukázalo, že liek Viekirax je účinný proti genotypu 4: ak sa liek Viekirax podával s ribavirínom, po 12 týždňoch odstránil vírus tohto genotypu z krvi u všetkých 91 pacientov infikovaných týmto genotypom. Ak sa liek Viekirax podával s dasabuvirom, vírus bol odstránený z krvi u 91 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Viekirax?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Viekirax v kombinácii s dasabuvirom a ribavirínom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú únava a nauzea (pocit nevoľnosti).

Liek Viekirax sa nesmie používať u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene a u žien užívajúcich etinylestradiol, estrogén, ktorý sa nachádza v hormonálnej antikoncepcii. Liek sa nesmie používať ani spolu s liekmi, ktoré môžu zvýšiť alebo znížiť hladinu liečiv lieku Viekirax v krvi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Viekirax a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Viekirax povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky konštatovala, že liek Viekirax je v kombinácii s inými liekmi účinný pri odstránení vírusu hepatitídy C, genotypov 1a, 1b a 4, z krvi vrátane pacientov so zjazvením pečene. V prípade takmer všetkých pacientov s týmito genotypmi, ktorí boli v štúdiách liečení, bol vírus z ich krvi odstránený. Miera odstránenia vírusu bola mimoriadne vysoká u pacientov infikovaných genotypmi 1b a 4.

Hoci sa vyskytli prípady zvýšenej hladiny pečeňových enzýmov u pacientov liečených liekom Viekirax v kombinácii s dasabuvirom a ribavirínom, vedľajšie účinky pozorované pri použití tejto kombinácie boli zvyčajne dobre tolerované. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Viekirax sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Viekirax?

Spoločnosť, ktorá liek Viekirax uvádza na trh, uskutoční štúdiu u pacientov, ktorí mali v minulosti rakovinu pečene, s cieľom vyhodnotiť riziko návratu rakoviny pečene po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami, ako je liek Viekirax. Táto štúdia sa uskutoční na základe údajov, z ktorých vyplýva, že

v prípade pacientov s rakovinou pečene liečených týmito liekmi môže existovať riziko skorého návratu rakoviny.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Viekirax boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Viekirax sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Viekirax sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Viekirax

Lieku Viekirax bolo 15. januára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Viekirax sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018