



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viekirax (*ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*)

Pregled zdravila Viekirax in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Viekirax in za kaj se uporablja?

Zdravilo Viekirax je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. nalezljivo boleznijo jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa C.

Vsebuje tri učinkovine: ombitasvir, paritaprevir in ritonavir.

Kako se zdravilo Viekirax uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Viekirax je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kroničnim hepatitisom C.

Zdravilo Viekirax je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 12,5 mg ombitasvirja, 75 mg paritaprevirja in 50 mg ritonavirja. Priporočeni odmerek sta dve tableti, ki se jemljeta enkrat na dan skupaj s hrano v obdobju 8, 12 ali 24 tednov. Zdravilo Viekirax se vedno uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje kroničnega hepatitisa C, kot sta dasabuvir in ribavirin.

Obstaja več vrst (genotipov) virusa hepatitisa C, zdravilo Viekirax pa se priporoča za zdravljenje bolnikov z virusom genotipov 1a, 1b in 4. Kombinacija uporabljenih zdravil in trajanje zdravljenja sta odvisna od genotipa virusa hepatitisa C, s katerim je bolnik okužen, od vrste težav z jetri, ki jih ima bolnik, na primer od tega, ali ima cirozo (brazgotinjenje) jeter ali pa njegova jetra ne delujejo pravilno, in od tega, ali je bolnik že bil zdravljen.

Za več informacij glede uporabe zdravila Viekirax glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Viekirax deluje?

Tri učinkovine v zdravilu Viekirax delujejo na različne načine: ombitasvir zavira delovanje beljakovine v virusu hepatitisa C, imenovane „NS5A“, paritaprevir pa zavira delovanje druge beljakovine, imenovane „NS3/4A“. Virus ti beljakovini potrebuje za razmnoževanje. Z zaviranjem teh beljakovin zdravilo virusu hepatitisa C prepreči, da bi se razmnoževal in okužil nove celice.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Tretja učinkovina, ritonavir, ne deluje neposredno proti virusu hepatitisa C, temveč zavira delovanje encima, imenovanega CYP3A, ki razgrajuje paritaprevir. Tako se upočasnijo izločanje paritaprevirja iz telesa in paritaprevirju omogoči dlje trajajoče delovanje proti virusu.

Kakšne koristi zdravila Viekirax so se pokazale v študijah?

V šestih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih približno 2 300 bolnikov, okuženih z genotipoma 1a ali 1b virusa hepatitisa C, je bilo zdravilo Viekirax v kombinaciji z dasabuvirjem učinkovito pri odstranjevanju virusa iz krvi. Pri 96–100 % bolnikov brez ciroze jeter po 12 tednih zdravljenja (brez ribavirina ali v kombinaciji z njim) ni bilo zaznati virusa v krvi. Pri bolnikih s cirozo jeter, ki so prejeli zdravilo Viekirax v kombinaciji z dasabuvirjem in ribavirinom, je bil po 24 tednih zdravljenja virus odstranjen pri 93–100 % bolnikov.

V sedmi študiji so bolnike s cirozo jeter in stabilnim delovanjem jeter (kompenzirano cirozo), okužene z genotipom 1b, zdravili z zdraviloma Exviera in Viekirax brez ribavirina in pri 100 % bolnikov (60 od 60) je bil virus odstranjen iz krvi.

V dodatni študiji se je zdravilo Viekirax pokazalo kot učinkovito proti genotipu 4, saj je v kombinaciji z ribavirinom po 12 tednih ta genotip odstranilo iz krvi vseh 91 bolnikov, okuženih z njim. V kombinaciji z dasabuvirjem je zdravilo Viekirax virus odstranilo iz krvi pri 91 % bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Viekirax?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Viekirax, kadar se uporablja skupaj z dasabuvirjem in ribavirinom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov), so utrujenost in navzea (siljenje na bruhanje).

Zdravilo Viekirax se ne sme uporabljati pri bolnikih z zmerno do hudo okvaro jeter in ženskah, ki jemljejo etinilestradiol, tj. vrsto estrogena v hormonskih kontracepcijskih sredstvih. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki lahko zvišajo ali znižajo ravni učinkovin zdravila Viekirax v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Viekirax glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Viekirax odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da zdravilo Viekirax v kombinaciji z drugimi zdravili učinkovito odstranjuje genotipe 1a, 1b in 4 virusa hepatitisa C iz krvi, tudi pri bolnikih s cirozo jeter. Pri skoraj vseh bolnikih s temi genotipi, zdravljenih v študijah, je bil virus odstranjen iz krvi. Odstranjevanje je bilo še zlasti uspešno pri bolnikih, okuženih z genotipoma 1b in 4.

Čeprav je bilo pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Viekirax v kombinaciji z dasabuvirjem in ribavirinom, zabeleženih nekaj primerov zvišanih jetrnih encimov, so bolniki neželene učinke pri tej kombinaciji na splošno dobro prenašali. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Viekirax večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Viekirax?

Podjetje, ki trži zdravilo Viekirax, bo za oceno tveganja ponovitve raka jeter po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili, kot je zdravilo Viekirax, izvedlo študijo pri bolnikih, ki so preboleli raka jeter. Ta študija se izvaja na podlagi podatkov, ki kažejo, da pri bolnikih, ki se zdravijo s temi zdravili in so preboleli raka jeter, obstaja tveganje njegove zgodnje ponovitve.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Viekirax upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Viekirax stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Viekirax, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Viekirax

Za zdravilo Viekirax je bilo 15. januarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Viekirax so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.