



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viekirax (*ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*)

Sammanfattning av Viekirax och varför det är godkänt inom EU

Vad är Viekirax och vad används det för?

Viekirax är ett antiviralt läkemedel som används i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C, en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-virus.

Det innehåller 3 aktiva substanser: ombitasvir, paritaprevir och ritonavir.

Hur används Viekirax?

Viekirax är receptbelagt och behandling ska inledas och ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C.

Viekirax finns som tabletter innehållande 12,5 mg ombitasvir, 75 mg paritaprevir och 50 mg ritonavir. Rekommenderad dos är två tabletter en gång om dagen, tillsammans med föda, under 8, 12 eller 24 veckor. Viekirax används alltid i kombination med andra läkemedel för kronisk hepatit C, såsom dasabuvir och ribavirin.

Det finns flera varianter (genotyper) av hepatit C-virus, och Viekirax rekommenderas för patienter med virus av genotyperna 1a, 1b och 4. Den använda läkemedelskombinationen och behandlingens längd är beroende av genotypen av det hepatit C-virus som har infekterat patienten, patientens typ av leverproblem, t.ex. om de har levercirros (ärrbildning) eller om levern inte fungerar som den ska, och om de har fått tidigare behandling.

För att få mer information om hur du använder Viekirax, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Viekirax?

De 3 aktiva substanserna i Viekirax verkar på olika sätt: ombitasvir blockerar verkan av ett protein i hepatit C-viruset som kallas "NS5A", och paritaprevir blockerar verkan av ett annat protein som kallas "NS3/4A", vilka båda behövs för virusets fortplantning. När läkemedlet blockerar dessa proteiner hindrar det hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler.

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



Den tredje aktiva substansen, ritonavir, verkar inte direkt mot hepatit C-virus utan blockerar effekten av ett enzym som kallas CYP3A som bryter ner paritaprevir. Detta gör att paritaprevir försvinner långsammare ur kroppen, så att paritaprevir kan verka mot viruset under längre tid.

Vilka fördelar med Viekirax har visats i studierna?

I sex initiala huvudstudier på cirka 2 300 patienter som infekterats med hepatit C-virus av genotyp 1a eller 1b fann man att Viekirax i kombination med dasabuvir var effektivt när det gäller att eliminera viruset från blodet. Hos mellan 96 procent och 100 procent av patienterna utan skrumplever eliminerades viruset från blodet efter 12 veckors behandling (med eller utan ribavirin). Hos patienter med skrumplever ledde behandling med Viekirax i kombination med dasabuvir och ribavirin till att viruset eliminerades hos mellan 93 procent och 100 procent av patienterna efter 24 veckors behandling.

En sjunde studie omfattade behandling av patienter med skrumplever men stabil leverfunktion (kompenserad cirros) som hade genotyp 1b-infektion. Behandling med Exviera och Viekirax utan ribavirin ledde till att viruset eliminerades från blodet hos 100 procent av patienterna (60 av 60 patienter).

Ytterligare en studie visade att Viekirax var effektivt mot genotyp 4: när det gavs med ribavirin eliminerade Viekirax denna genotyp från blodet på 12 veckor hos alla 91 patienter som infekterats. När Viekirax gavs med dasabuvir eliminerades viruset från blodet hos 91 procent av patienterna.

Vilka är riskerna med Viekirax?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Viekirax i kombination med dasabuvir och ribavirin (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är trötthet och illamående.

Viekirax får inte ges till patienter med måttligt till gravt nedsatt leverfunktion och kvinnor som tar etinylestradiol, ett östrogen som finns i hormonella preventivmedel. Det får heller inte ges tillsammans med läkemedel som kan höja eller sänka nivåerna av de aktiva substanserna i Viekirax i blodet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Viekirax finns i bipacksedeln.

Varför är Viekirax godkänt i EU?

EMA noterade att Viekirax i kombination med andra läkemedel är effektivt när det gäller att eliminera hepatit C-viruset av genotyperna 1a, 1b och 4, inräknat hos patienter med skrumplever. Hos nästan alla patienter med dessa genotyper som behandlades i studierna försvann viruset från blodet. Eliminationen var särskilt hög hos patienter som infekterats med genotyperna 1b och 4.

Biverkningarna med denna kombination tolererades i allmänhet väl, även om det fanns vissa fall av förhöjda leverenzymmer hos patienter som behandlades med Viekirax i kombination med dasabuvir och ribavirin. EMA fann att fördelarna med Viekirax är större än riskerna och att Viekirax kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Viekirax?

Företaget som marknadsför Viekirax kommer att utföra en studie på patienter som har haft levercancer för att utvärdera risken för att levercancer återkommer efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel såsom Viekirax. Denna studie utförs mot bakgrund av data som tyder på att patienter som behandlas med dessa läkemedel och som har haft levercancer kan löpa risk för att cancer återkommer tidigt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Viekirax har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Viekirax kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Viekirax utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Viekirax

Den 15 januari 2015 beviljades Viekirax ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Viekirax finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.