



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016  
EMA/H/C/000242

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Zeffix

lamivudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zeffix. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Zeffix.

### Какво представлява Zeffix?

Zeffix е лекарство, което съдържа активното вещество ламивудин (lamivudine). Предлага под формата на таблетки (100 mg) и като перорален разтвор (5 mg/ml).

### За какво се използва Zeffix?

Zeffix се използва за лечение на възрастни (на 18 и повече години) с хроничен хепатит В (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит В). Използва се при пациенти със:

- компенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден, но функционира нормално), при които се проявяват признаци, че вирусът продължава да се размножава, както и признаци за чернодробно увреждане (повишени нива на чернодробния ензим „аланин аминотрансфераза“ [ALT] и признаци за увреждане на чернодробната тъкан при изследване под микроскоп). Тъй като вирусът на хепатит В може да стане резистентен към Zeffix, лекарят следва да предписва Zeffix само когато не могат да бъдат използвани други лечения, при които е по-малко вероятно да се развие резистентност;
- декомпенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб не функционира нормално). За да се намали рискът от резистентност, Zeffix трябва да се използва в комбинация с друго лекарство против хепатит В, което не причинява резистентност по същия начин като Zeffix.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



## Как се използва Zeffix?

Лечението със Zeffix трябва да се започне от лекар с опит в лечението на хроничен хепатит В.

Препоръчителната доза Zeffix е 100 mg веднъж дневно. При пациенти с нарушена бъбречна функция е необходимо да се намали дозата. Дози, по-ниски от 100 mg, трябва да се прилагат с пероралния разтвор. Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента и от повлияването на лечението.

Ако след шест месеца на лечение в кръвта все още се открива вирус на хепатит В, лекарят следва да обмисли смяна на лечението или добавяне на друго лекарство, за да се намали рискът от резистентност. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Zeffix?

Активното вещество в Zeffix, ламивудин, е антивирусен агент, който принадлежи към групата на нуклеозидните аналози. Ламивудин влияе върху действието на вирусния ензим, наречен ДНК полимераза, участващ в образуването на вирусната ДНК. Ламивудин спира образуването на ДНК от вируса и предотвратява неговото размножаване и разпространение.

## Как е проучен Zeffix?

Zeffix е проучен в пет основни проучвания при общо 1083 възрастни с компенсирано чернодробно заболяване, дължащо се на хроничен хепатит В. Три проучвания сравняват Zeffix с плацебо (сляпо лечение), едно от които разглежда по-конкретно „HBeAg негативните“ пациенти. Това са пациенти, заразени с мутирал (видоизменен) вирус на хепатит В, водещ до по-трудна за лечение форма на хроничен хепатит В. Другите две проучванията сравняват монотерапия със Zeffix с алфа-интерферон (друго лекарство за хроничен хепатит В), приеман самостоятелно и в комбинация със Zeffix и алфа-интерферон.

В допълнение е предоставена информация за употребата на Zeffix при пациенти с декомпенсирано чернодробно заболяване.

В проучванията са използвани няколко мерки за ефективност. Такива са наблюдение как се развива чернодробното увреждане след една година на лечение чрез прилагане на чернодробна биопсия (взема се малка проба чернодробна тъкан и се изследва под микроскоп), както и чрез измерване на други признаци на заболяването, например нивата на ALT или на циркулиращата в кръвта ДНК на вируса на хепатит В.

## Какви ползи от Zeffix са установени в проучванията?

При пациенти с компенсирано чернодробно заболяване Zeffix е по-ефективен от плацебо за забавяне на развитието на чернодробното заболяване. Около половината от пациентите, приемащи Zeffix, показват подобряване на чернодробното увреждане при изследване с биопсия спрямо една четвърт от пациентите, които приемат плацебо. Zeffix има същата ефективност като алфа-интерферон.

При пациенти с декомпенсирано чернодробно заболяване Zeffix намалява нивата на ДНК на вируса на хепатит В и на ALT.

## **Какви са рисковете, свързани със Zeffix?**

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Zeffix (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е повишени нива на ALT. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции или ограничения, съобщени при Zeffix, вижте листовката.

## **Защо Zeffix е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Zeffix са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Zeffix:**

На 29 юли 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zeffix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zeffix може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация за лечението с Zeffix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.