



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zeffix

λαμιβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zeffix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zeffix.

Τι είναι το Zeffix;

Το Zeffix είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λαμιβουδίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (100 mg) και πόσιμου διαλύματος (5 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zeffix;

Το Zeffix χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων (18 ετών και άνω) με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα Β (ασθένεια του ήπατος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β). Χορηγείται σε ασθενείς με:

- αντιρροπούμενη ηπατοπάθεια (όταν το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά λειτουργεί κανονικά) με ενδείξεις ότι ο ιός εξακολουθεί να πολλαπλασιάζεται, ενδείξεις ηπατικής βλάβης (αυξημένα επίπεδα του ηπατικού ενζύμου αμινοτρανσφεράση της αλανίνης [ALT] και ενδείξεις βλάβης όταν ο ηπατικός ιστός εξετάζεται με μικροσκόπιο). Δεδομένου ότι ο ιός της ηπατίτιδας Β μπορεί να καταστεί ανθεκτικός στο Zeffix, ο γιατρός πρέπει να συνταγογραφεί το Zeffix, όταν άλλες αγωγές, που έχουν μικρότερη πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής, δεν ενδείκνυνται.
- μη αντιρροπούμενη ηπατοπάθεια (μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος). Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντοχής, το Zeffix πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο κατά της ηπατίτιδας Β που δεν καθίσταται ανθεκτικό κατά τον ίδιο τρόπο με το Zeffix.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Zeffix;

Η έναρξη της θεραπείας με Zeffix πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας Β.

Η συνιστώμενη δόση του Zeffix είναι 100 mg μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η δόση πρέπει να ελαττώνεται. Για δόσεις μικρότερες των 100 mg πρέπει να χορηγείται το πόσιμο διάλυμα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς και την απόκρισή του στη θεραπεία.

Εάν ο ιός της ηπατίτιδας Β ανιχνεύεται ακόμη στο αίμα ύστερα από έξι μήνες αγωγής, ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο αλλαγής της θεραπείας ή προσθήκης ενός ακόμη φαρμάκου για την ηπατίτιδα Β, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

Πώς δρα το Zeffix;

Η δραστική ουσία του Zeffix, η λαμβουδίνη, είναι αντιϊικός παράγοντας που ανήκει στην κατηγορία των «νουκλεοσιδικών αναλόγων». Η λαμβουδίνη παρεμβαίνει στη δράση ενός ιικού ενζύμου, της πολυμεράσης του DNA, που συμμετέχει στον σχηματισμό του ιικού DNA. Η λαμβουδίνη διακόπτει την παραγωγή DNA από τον ιό και εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zeffix;

Το Zeffix μελετήθηκε σε πέντε κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 083 ενήλικες με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο οφειλόμενη σε χρόνια ηπατίτιδα Β. Τρεις μελέτες συνέκριναν το Zeffix με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), η μία από τις οποίες επικεντρώθηκε στην εξέταση ασθενών με «αρνητικό HbeAg». Οι εν λόγω ασθενείς είχαν προσβληθεί από τον ιό της ηπατίτιδας Β ο οποίος είχε μεταλλαχθεί (τροποποιηθεί), οδηγώντας σε μια μορφή χρόνιας ηπατίτιδας Β, η θεραπεία της οποίας είναι δυσκολότερη. Οι άλλες δύο μελέτες συνέκριναν το Zeffix, χορηγούμενο μόνο του, με μονοθεραπεία ιντερφερόνης άλφα (άλλη αγωγή που χορηγείται στη χρόνια ηπατίτιδα Β) και με τη συνδυαστική αγωγή Zeffix και ιντερφερόνης άλφα.

Επιπλέον, υποβλήθηκαν στοιχεία όσον αφορά τη χορήγηση του Zeffix σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο.

Στις μελέτες χρησιμοποιήθηκαν ποικίλοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας, οι οποίοι συμπεριλαμβάνουν τη μέτρηση της εξέλιξης της ηπατικής βλάβης μετά από διάστημα θεραπείας ενός έτους με τη χρήση της ηπατικής βιοψίας (λήψη δείγματος ηπατικού ιστού και μικροσκοπική εξέτασή του), καθώς και τη μέτρηση άλλων ενδείξεων της νόσου, όπως τα επίπεδα της αλανίνης αμινοτρανσφεράσης (ALT) ή του DNA του ιού της ηπατίτιδας Β στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Zeffix σύμφωνα με τις μελέτες;

Στους ασθενείς με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, το Zeffix καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην επιβράδυνση της εξέλιξης της ηπατικής νόσου. Περίπου οι μισοί ασθενείς που έλαβαν Zeffix παρουσίασαν βελτίωση της ηπατικής βλάβης κατόπιν αξιολόγησής της με βιοψία, σε σύγκριση με περίπου το ένα τέταρτο των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Zeffix ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την ιντερφερόνη άλφα.

Στους ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, το Zeffix μείωσε επίσης τα επίπεδα του DNA του ιού της ηπατίτιδας Β και της ALT.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zeffix;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Zeffix (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι τα αυξημένα επίπεδα της ALT. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zeffix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zeffix;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zeffix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Zeffix

Στις 29 Ιουλίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zeffix.

Η πλήρης EPAR του Zeffix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zeffix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.