



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zeffix

## lamivudiin

See on ravimi Zeffix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Zeffix?

Zeffix on ravim, mis sisaldab toimeainena lamivudiini. Seda turustatakse tablettidena (100 mg) ja suukaudse lahusega (5 mg/ml).

### Milleks Zeffixit kasutatakse?

Zeffixit kasutatakse kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksapõletik) raviks täiskasvanutel (vähemalt 18-aastastel). Seda kasutatakse järgmistel patsiendirühmadel:

- kompenseeritud maksahaigusega patsiendid (maks on kahjustatud, kuid selle talitus on normaalne), kellel on viiruse edasise paljunemise ning maksakahjustuse nähud (maksaensüümialaniinaminotransferaasi (ALT) sisalduse suurenemine veres ja maksakoe mikroskoopuuringutel ilmnevad kahjustusnähud). Et B-hepatiidi viirus võib muutuda Zeffixi suhtes resistentseks, tuleb arstil määrata Zeffixit ainult juhul, kui muid raviviise, mis tekitavad vähem tõenäoliselt resistentsust, ei saa kasutada;
- dekompenseeritud maksahaigusega patsiendid (maksatalitus on häiritud). Resistentsuse riski vähendamiseks ei tohi Zeffixit kasutada koos muu B-hepatiidi ravimiga, mis tekitab resistentsust teisel viisil kui Zeffix.

Zeffix on retseptiravim.



## **Kuidas Zeffixit kasutatakse?**

Ravi Zeffixiga peab alustama kroonilise B-hepatiidi ravis kogenud arst.

Zeffixi soovitatav annus on 100 mg üks kord ööpäevas. Neeruprobleemidega patsiendid peavad kasutama väiksemaid annuseid. Alla 100 mg annused tuleb anda suukaudse lahusena. Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist ja ravivastusest.

Kui kuus kuud kestnud ravi järel on patsiendi veres veel B-hepatiidi viirust, peab arst kaaluma ravi muutmist või muu B-hepatiidi ravimi lisamist, et vähendada resistentsuse tekke riski. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Zeffix toimib?**

Zeffixi toimeaine lamivudiin on nukleosiidianaloogide klassi kuuluv viiruseravim. Lamivudiin häirib viiruse DNA moodustumisel osaleva viiruseensüümi DNA-polümeraasi aktiivsust. Lamivudiin peatab viiruse DNA moodustumise ning takistab selle paljunemist ja levikut.

## **Kuidas Zeffixit uuriti?**

Zeffixit uuriti viies põhiuuringus, milles osales kokku 1083 kroonilisest B-hepatiidist tingitud kompenseeritud maksahaigusega täiskasvanud patsienti. Kolmes uuringus võrreldi Zeffixit platseeboga (näiv ravim), ühes neist vaadeldi eelkõige nn HBeAg-negatiivseid patsiente. (HBeAg-negatiivsed on patsiendid, kes on nakatunud muteerunud (muutunud) viirusega, mille tulemusena on tekkinud raskemini ravitav krooniline B-hepatiidi vorm). Ülejäänud kahes uuringud võrreldi ainuravimina kasutatud Zeffixit ainuravimina kasutatud alfainterferooniga (samuti kroonilise B-hepatiidi ravim) ning Zeffixi ja alfainterferooni kombinatsiooniga.

Peale selle esitati andmeid Zeffixi kasutamise kohta dekompenseeritud maksahaigusega patsientidel.

Uuringutes oli mitu efektiivsuse näitajat, näiteks maksakahjustuse areng aasta kestnud ravi ajal (uurides biopsiaga võetud maksakoe proovi mikroskoobiga), samuti muud haigusesümptomid, näiteks ALT- või B-hepatiidi viiruse DNA sisaldus veres.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Zeffixi kasulikkus?**

Kompenseeritud maksahaigusega patsientidel aeglustas Zeffix maksahaiguse progresseerumist platseebost efektiivsemini. Patsientidest, kelle maksakahjustust hinnati biopsia abil, vähenes maksakahjustus Zeffixit saanutest ligikaudu pooltel ja platseebot saanutest ligikaudu veerandil. Zeffixi efektiivsus oli sama kui alfainterferoonil.

Dekompenseeritud maksahaigusega patsientidel vähendas Zeffix B-hepatiidi viiruse DNA ja ALT-sisaldust veres.

## **Mis riskid Zeffixiga kaasnevad?**

Zeffixi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on suurenenud ALT-sisaldus. Zeffixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Zeffix heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zeffixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Muu teave Zeffixi kohta

Euroopa Komisjon andis Zeffixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. juulil 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zeffixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Zeffixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.