



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Zeffix

## lamivudiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Zeffix. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Zeffixin käytön ehdoista.

### Mitä Zeffix on?

Zeffix on lääke, jonka vaikuttava aine on lamivudiini. Sitä saa tabletteina (100 mg) ja oraaliiliuksena (5 mg/ml).

### Mihin Zeffix-valmistetta käytetään?

Zeffixiä käytetään aikuisten (18 vuotta täyttäneiden tai sitä vanhempien) kroonisen (pitkäaikaisen) B-hepatiitin hoitoon (hepatiitti B -virustartunnan aiheuttama maksasairaus). Sitä annetaan potilaille, joilla on

- kompensoitunut maksasairaus (maksan on vaurioitunut, mutta toimii normaalisti) ja merkkejä viruksen monistumisen jatkumisesta sekä maksavaurion merkkejä (kohonnut maksaentsyymi alaniiniaminotransferaasin [ALAT] pitoisuus ja maksakudoksen mikroskooppitutkimuksessa havaittavia vaurion merkkejä). Koska hepatiitti B -virus voi kehittyä vastustuskykyiseksi Zeffixille, lääkärin on määrättävä Zeffixiä vain, jos muita, vastustuskykyä todennäköisesti vähemmän aiheuttavia lääkkeitä ei voida käyttää.
- kompensoitumaton maksasairaus (maksan ei toimi normaalisti). Vastustuskyvyn riskin vähentämiseksi Zeffixiä on käytettävä yhdessä toisen sellaisen B-hepatiittilääkkeen kanssa, joka ei kehitä vastustuskykyä Zeffixin tavoin.

Lääke on reseptivalmiste.



## Miten Zeffixiä käytetään?

Zeffix-hoidon saa aloittaa kroonisen B-hepatiitin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Zeffixin suositusannos on 100 mg vuorokaudessa. Annosta on pienennettävä munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Alle 100 mg:n annokset annetaan oraaliliuoksena. Hoidon kesto riippuu potilaan voinnista ja vasteesta hoitoon.

Jos veressä on hepatiitti B -virusta vielä kuuden kuukauden hoidon jälkeen, lääkärin on syytä harkita hoidon vaihtamista toiseen lääkkeeseen vastustuskyvyn riskin vähentämiseksi. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

## Miten Zeffix vaikuttaa?

Zeffixin vaikuttava aine lamivudiini on antiviraalinen aine, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Lamivudiini häiritsee yhtä viruksen entsyymiä, DNA-polymeraasia, joka osallistuu viruksen DNA:n muodostumiseen. Lamivudiini estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sen lisääntymisen ja leviämisen.

## Miten Zeffixiä on tutkittu?

Zeffixiä on tutkittu viidessä päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 1 083 aikuista, joilla oli kroonisesta hepatiitti B:stä johtuva kompensoitunut maksasairaus. Zeffixiä verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa tutkimuksessa. Niistä yhdessä tarkasteltiin nimenomaan HBeAg-negatiivisia potilaita, joilla hepatiitti B -virus on mutatoitunut (muuttunut) ja aikaansaanut vaikeammin hoidettavan hepatiitti B:n kroonisen muodon. Kahdessa muussa tutkimuksessa yksinään käytettyä Zeffixiä verrattiin yksinään käytettyyn alfainterferoniin (toinen lääke krooniseen hepatiitti B:hen) sekä Zeffixin ja alfainterferonin yhdistelmään.

Lisäksi esitettiin tietoa Zeffixin käytöstä potilailla, joilla on kompensoitumaton maksasairaus.

Tutkimuksissa käytettiin useita tehon mittoja. Niissä muun muassa tarkasteltiin maksabiopsian avulla (jossa otetaan pieni näyte maksakudosta mikroskoopissa tutkittavaksi) maksavaurion kehitystä vuoden kuluttua hoidosta sekä mittaamalla muita sairauden merkkejä, kuten ALAT:n tai hepatiitti B -viruksen DNA:n pitoisuutta verenkierrossa.

## Mitä hyötyä Zeffix-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Zeffix hidasti maksasairauden etenemistä lumelääkettä tehokkaammin potilailla, joilla oli kompensoitunut maksasairaus. Biopsian perusteella arvioitiin, että Zeffixiä saaneista potilaista noin puolella maksavauriossa oli tapahtunut parannusta. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli noin neljäsos. Zeffix oli yhtä tehokas kuin alfainterferoni.

Zeffix vähensi myös kompensoitumatonta maksasairautta sairastavien potilaiden hepatiitti B -viruksen DNA:n sekä ALAT:n pitoisuutta.

## Mitä riskejä Zeffixiin liittyy?

Zeffixin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on kohonnut ALAT-pitoisuus. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Zeffixin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Zeffix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Zeffixin hyöty ylittää sen riskit, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Muuta tietoa Zeffix-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zeffixiä varten 29. heinäkuuta 1999.

Sitä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Zeffix-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2016.