



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Zeffix

## lamivudina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zeffix. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Zeffix.

### Che cos'è Zeffix?

Zeffix è un medicinale contenente il principio attivo lamivudina. È disponibile in forma di compresse (100 mg) e soluzione orale (5 mg/ml).

### Per che cosa si usa Zeffix?

Zeffix è utilizzato per il trattamento di adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con epatite B (un'infezione del fegato causata dall'infezione del virus dell'epatite B) cronica (protratta nel tempo). È utilizzato nei pazienti affetti da:

- malattia epatica compensata (il fegato è danneggiato ma funziona normalmente), che mostrano anche segni che il virus continua a moltiplicarsi e presentano segni di danno epatico [aumento dei livelli dell'enzima epatico alanina amminotrasferasi (ALT) e segni di danno quando il tessuto epatico viene esaminato al microscopio]. Poiché il virus dell'epatite B può diventare resistente a Zeffix, il medico dovrebbe valutare la prescrizione del medicinale soltanto se non si possono usare altre terapie che hanno una minore probabilità di sviluppare resistenza;
- malattia epatica scompensata (il fegato non funziona normalmente). Per ridurre il rischio di resistenza, Zeffix deve essere usato in associazione a un altro medicinale contro l'epatite B che non provoca il medesimo livello di resistenza di Zeffix.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come si usa Zeffix?**

La terapia con Zeffix deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'epatite B cronica.

La dose raccomandata di Zeffix è di 100 mg una volta al giorno. Nei pazienti affetti da funzione renale ridotta la dose deve essere inferiore. Le dosi inferiori a 100 mg devono essere somministrate usando la soluzione orale. La durata del trattamento dipende dalle condizioni del paziente e dalla sua risposta alla terapia.

Se dopo sei mesi di terapia il virus dell'epatite B è ancora presente nel sangue, il medico deve valutare l'opportunità di passare a un'altra terapia o aggiungere un altro medicinale per l'epatite B per ridurre il rischio di resistenza. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Zeffix?**

Il principio attivo di Zeffix, lamivudina, è un agente antivirale che appartiene alla classe degli "analoghi nucleosidici". Lamivudina interferisce con l'azione di un enzima virale, DNA polimerasi, che è implicato nella formazione del DNA virale. Lamivudina interrompe la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli così di moltiplicarsi e di diffondersi.

## **Quali studi sono stati effettuati su Zeffix?**

Zeffix è stato esaminato in cinque studi principali coinvolgendo complessivamente 1 083 adulti affetti da malattia epatica compensata dovuta all'epatite B cronica. In tre studi Zeffix è stato comparato con placebo (un trattamento fittizio); in uno di questi sono stati osservati in particolare i pazienti "HBeAg negativi". Si tratta di pazienti infetti dal virus dell'epatite B mutato, che provoca una forma di epatite B cronica più difficile da curare. Negli altri due studi Zeffix assunto da solo è stato comparato con alfa-interferone (un altro trattamento usato per l'epatite B cronica) assunto da solo e con l'associazione di Zeffix e alfa-interferone.

Sono state inoltre presentate informazioni sull'uso di Zeffix nei pazienti affetti da malattia epatica scompensata.

Negli studi sono state considerate diverse misure di efficacia. Ad esempio è stata osservata l'evoluzione del danno epatico dopo un anno di trattamento, tramite biopsia epatica (asportazione di un piccolo campione di tessuto epatico e relativo esame al microscopio), e sono stati misurati altri segni della malattia quali i livelli di ALT o di DNA del virus dell'epatite B circolanti nel sangue.

## **Quali benefici ha mostrato Zeffix nel corso degli studi?**

Nei pazienti affetti da malattia epatica compensata, Zeffix è stato più efficace del placebo nel rallentare la progressione della malattia epatica. In circa la metà dei pazienti che hanno assunto Zeffix vi è stato un miglioramento del danno epatico rilevato tramite biopsia, rispetto a circa un quarto dei pazienti che hanno assunto placebo. Zeffix è stato tanto efficace quanto alfa-interferone.

Nei pazienti affetti da malattia epatica scompensata, Zeffix ha inoltre ridotto i livelli di DNA e ALT del virus dell'epatite B.

## **Qual è il rischio associato a Zeffix?**

L'effetto indesiderato più comune di Zeffix (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'aumento dei livelli di ALT. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zeffix, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Zeffix?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Zeffix sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Zeffix**

Il 29 luglio 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zeffix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zeffix, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zeffix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.