



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Zeffix

lamivudinas

Šis dokumentas yra Zeffix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zeffix rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zeffix?

Zeffix – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lamivudino. Gaminamos šio vaisto tabletės (100 mg) ir geriamasis tirpalas (5 mg/ml).

Kam vartojamas Zeffix?

Zeffix skiriamas suaugusiems pacientams (nuo 18 metų), sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu B (hepatito B viruso sukelta kepenų liga), gydyti. Jis skiriamas pacientams:

- sergantiems kompensuota kepenų liga (kai kepenys yra pažeistos, bet jų veikla nesutrikusi), kai nustatoma, kad virusas dauginasi ir yra kepenų pažeidimo požymių (padidėjęs kepenų fermento alanino aminotferazės (ALT) kiekis ir tiriant mikroskopu matomas pažeistas kepenų audinys). Kadangi hepatito B virusas gali tapti atsparus Zeffix, gydytojas turi skirti vaistą tik tuomet, jei negalima gydyti kitais būdais, kuriuos naudojant atsparumo tikimybė yra mažesnė;
- sergantiems dekompensuota kepenų liga (liga, kai sutrinka kepenų veikla). Siekiant sumažinti atsparumo riziką, Zeffix reikia skirti kartu su kitais vaistais nuo hepatito B, kurie sukelia atsparumą kitokiu būdu nei Zeffix.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zeffix?

Gydymą Zeffix turėtų pradėti lėtinio hepatito B gydymo patirties turintis gydytojas.



Rekomenduojama Zeffix dozė yra 100 mg kartą per parą. Inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams skiriama mažesnė dozė. Kai skiriamos mažesnės nei 100 mg dozės, vartojama geriamoji suspensija. Gydomo trukmė priklauso nuo paciento būklės ir reakcijos į gydymą.

Jei po šešių gydymo mėnesių kraujyje vis dar aptinkama hepatito B viruso, kad neišvystytų atsparumas vaistui, gydytojas turėtų apsvarstyti galimybę skirti gydymą kitais vaistais ar pridėti kitą vaistą nuo hepatito B. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Zeffix?

Zeffix veiklioji medžiaga lamivudinas yra antivirusinė medžiaga, priklausanti nukleozidų analogų grupei. Lamivudinas sutrikdo viruso fermento DNR polimerazės (dalyvaujančios viruso DNR gamyboje) veiklą. Lamivudinas slopina viruso DNR gamybą ir neleidžia jam daugintis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Zeffix?

Zeffix poveikis buvo tiriamas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 083 suaugusiais pacientais, sergančiais lėtinio hepatito B sukelta kompensuota kepenų liga. Trijuose tyrimuose buvo lyginamas Zeffix ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikis. Viename iš jų ypač buvo stebimas Zeffix poveikis HbeAg neigiamu hepatitu sergantiems pacientams. Tai yra pacientai, užsikrėtę mutavusiu (pasikeitusiu) hepatito B virusu, sukeliančiu sunkiau gydomos formos lėtinį hepatitą B. Kituose dviejuose tyrimuose buvo lyginamas atskirai skiriamų Zeffix ir alfa interferono (kito vaisto lėtiniam hepatitui B gydyti) ir šių dviejų vaistų derinio poveikis.

Be to, buvo pateikta papildomos informacijos apie Zeffix vartojimą dekompensuota kepenų liga sergantiems pacientams.

Šiuose tyrimuose buvo vadovaujamasi keliais veiksmingumo rodikliais. Atliekant biopsiją (paimant nedidelį kepenų audinio gabalėlį ir jį ištiriant mikroskopu) buvo tiriama, kaip pasikeitė kepenų audinio pažeidimo lygis per vienus gydymo metus, taip pat buvo vertinami kiti ligos požymiai, pvz., ALT koncentracija arba hepatito B viruso DNR koncentracija kraujyje.

Kokia Zeffix nauda nustatyta tyrimuose?

Zeffix veiksmingiau už placebo stabdė kepenų ligos progresavimą kompensuota kepenų liga sergantiems pacientams. Atlikus biopsiją nustatyta, kad maždaug pusei Zeffix vartojusių pacientų sumažėjo kepenų pažeidimo lygis, palyginti su ketvirtadaliu pacientų placebo grupėje. Zeffix buvo toks pat veiksmingas kaip ir alfa interferonas.

Dekompensuota kepenų liga sergantiems pacientams Zeffix taip pat sumažino hepatito B viruso DNR ir ALT koncentraciją.

Kokia rizika siejama su Zeffix vartojimu?

Dažniausias gydymo Zeffix šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra padidėjusi ALT koncentracija. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zeffix, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zeffix buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Zeffix teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Zeffix

Europos Komisija 1999 m. liepos 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zeffix rinkodaros leidimą.

Išsamų Zeffix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zeffix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016–04.