



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zeffix

lamivudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zeffix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zeffix* lietošanu.

Kas ir *Zeffix*?

Zeffix ir zāles, kas satur aktīvo vielu lamivudīnu. Tās ir pieejamas kā tabletes (100 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (5 mg/ml).

Kāpēc lieto *Zeffix*?

Zeffix lieto tādu pieaugušu pacientu (no 18 gadu vecuma) ārstēšanā, kuriem ir hronisks (ilgstošs) B hepatīts (aknu slimība, ko izraisa inficēšanās ar B hepatīta vīrusu). Tās lieto, lai ārstētu pacientus ar:

- kompensētu aknu slimību (kad aknas ir bojātas, taču darbojas normāli), kuriem ir pazīmes, ka vīruss turpina vairoties un kuriem ir konstatētas aknu bojājuma pazīmes (paaugstināts aknu fermenta alanīnaminotransferāzes [ALT] līmenis un mikroskopā redzami aknu audu bojājumi). Tā kā ar laiku B hepatīta vīruss var izveidot rezistenci pret *Zeffix*, ārsts drīkst parakstīt *Zeffix* tikai gadījumā, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, kas izraisa mazāku rezistences veidošanās risku;
- dekompensētu aknu slimību (kad aknas nedarbojas normāli). Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, *Zeffix* ir jālieto kombinācijā ar tādām citām zālēm pret B hepatītu, kas neizraisa rezistences veidošanos tādā pašā veidā kā *Zeffix*.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Zeffix*?

Terapija ar *Zeffix* jāuzsāk ārstam ar pieredzi hroniska B hepatīta ārstēšanā.



Ieteicamā *Zeffix* deva ir 100 mg vienreiz dienā. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas. Devas, kas mazākas par 100 mg, jāieņem iekšķīgi lietojama šķīduma veidā. Terapijas ilgums ir atkarīgs no pacienta stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu.

Ja pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem B hepatīta vīruss joprojām atrodams asinīs, ārstam jāapsver terapijas maiņa vai citu B hepatīta zāļu pievienošana ārstēšanā, lai samazinātu rezistences veidošanās risku. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Zeffix* darbojas?

Zeffix aktīvā viela lamivudīns ir pretvīrusu zāles, kas pieder "nukleozīdu analogu" klasei. Lamivudīns kavē tāda vīrusa fermenta darbību, ko dēvē par DNS polimerāzi un kas ir iesaistīts vīrusa DNS veidošanā. Lamivudīns aptur vīrusa DNS sintēzi un novērš tā vairošanos un izplatīšanos.

Kā noritēja *Zeffix* izpēte?

Zeffix tika novērtētas piecos pamatpētījumos, iekļaujot tajos kopumā 1083 pieaugušos ar hroniska B hepatīta izraisītu kompensētu aknu slimību. Trijos pētījumos *Zeffix* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), vienā no tiem īpašu vērību veltot "HBeAg-negatīviem" pacientiem. Šie pacienti inficēti ar B hepatīta vīrusu, kas pēc mutācijas (izmaiņām) ir grūtāk ārstējams hroniska B hepatīta veids. Divos citos pētījumos salīdzināja *Zeffix*, lietojot tās atsevišķi, ar alfa-interferonu (citām zālēm hroniska B hepatīta ārstēšanai), lietojot tās atsevišķi, kā arī ar *Zeffix* un alfa-interferona kombināciju.

Turklāt tika iesniegta informācija par *Zeffix* lietojumu pacientiem ar dekompensētu aknu slimību.

Pētījumos iedarbīgumu novērtēja pēc vairākiem rādītājiem. Ar aknu biopsijas (paņemot mazu aknu audu paraugu un veicot tā izpēti zem mikroskopa) palīdzību novērtēja aknu bojājumu izmaiņas pēc gadu ilgušas ārstēšanas, bez tam novērtēja arī citas slimības pazīmes, piemēram, ALT līmeni vai B hepatīta vīrusa DNS līmeni asinsritē.

Kādas bija *Zeffix* priekšrocības šajos pētījumos?

Pacientiem ar kompensētu aknu slimību *Zeffix* bija efektīvākas nekā placebo aknu slimības attīstības palēnināšanās. Aptuveni pusei pacientu, kuri lietoja *Zeffix*, pēc biopsijas analīzes rezultātiem noteica uzlabojumu, turpretī grupā, kuri lietoja placebo, uzlabojumu novēroja aptuveni ceturtdaļai pacientu. *Zeffix* bija tikpat efektīvas kā alfa-interferons.

Pacientiem ar dekompensētu aknu slimību *Zeffix* turklāt pazemināja B hepatīta vīrusa DNS līmeni un ALT līmeni.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zeffix*?

Visbiežāk novērotā *Zeffix* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir paaugstināts ALT līmenis. Pilns visu *Zeffix* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zeffix* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zeffix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Zeffix

Eiropas Komisija 1999. gada 29. jūlijā izsniedza *Zeffix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zeffix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zeffix* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.