



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zeffix

lamivudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zeffix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zeffix vast te stellen.

Wat is Zeffix?

Zeffix is een geneesmiddel dat de werkzame stof lamivudine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 mg) en als drank (5 mg/ml).

Wanneer wordt Zeffix voorgeschreven?

Zeffix wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (vanaf 18 jaar) met chronische (langdurige) hepatitis B (een leverziekte veroorzaakt door een infectie met het hepatitis B-virus). Het wordt voorgeschreven aan patiënten met:

- gecompenseerde leverziekte (de lever is beschadigd maar werkt normaal), die tekenen vertonen dat het virus zich blijft vermenigvuldigen en de lever beschadigt (verhoogde concentraties van het leverenzym alanine-aminotransferase (ALT) en tekenen van beschadiging bij microscopisch onderzoek van leverweefsel). Aangezien het hepatitis B-virus resistent kan worden tegen Zeffix, mogen artsen dit middel enkel voorschrijven wanneer geen gebruik kan worden gemaakt van andere behandelingen die minder kans op resistentie geven;
- gedecompenseerde leverziekte (wanneer de lever niet meer normaal werkt). Om het risico van resistentie te beperken moet Zeffix worden gebruikt in combinatie met een ander middel tegen hepatitis B dat niet in dezelfde mate als Zeffix tot resistentie leidt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Zeffix gebruikt?

De behandeling met Zeffix moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische hepatitis B.

De aanbevolen dosis Zeffix is 100 mg eenmaal daags. Bij patiënten met verminderde nierfunctie moeten de doses worden verlaagd. Doses van minder dan 100 mg moeten in drankvorm worden gegeven. De duur van de behandeling hangt af van de toestand van de patiënt en van zijn respons op de behandeling.

Indien na zes maanden behandeling het hepatitis B-virus nog steeds in het bloed kan worden aangetroffen, moet de arts de overschakeling op een andere behandeling overwegen om het risico van resistentie te beperken. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Zeffix?

De werkzame stof in Zeffix, lamivudine, is een antiviraal middel dat behoort tot de klasse van de 'nucleoside-analogen'. Lamivudine belemmert de werking van DNA-polymerase, een viraal enzym dat een rol speelt bij de vorming van viraal DNA. Lamivudine stopt de DNA-aanmaak door het virus en voorkomt dat het virus zich verder vermenigvuldigt en verspreidt.

Hoe is Zeffix onderzocht?

Zeffix is onderzocht in vijf hoofdstudies waarbij in totaal 1 083 volwassenen betrokken waren met gecompenseerde leverziekte door chronische hepatitis B. In drie studies werd Zeffix vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en in één hiervan werd in het bijzonder gekeken naar 'HBeAg-negatieve' patiënten. Dat zijn patiënten die zijn geïnfecteerd met een hepatitis B-virus dat is gemuteerd (veranderd), waardoor een vorm van chronische hepatitis B ontstaat die moeilijker te behandelen is. In de twee andere studies werd Zeffix als monotherapie (op zichzelf staande behandeling) vergeleken met alfa-interferon (een andere behandeling voor chronische hepatitis B) als monotherapie en met alfa-interferon in combinatie met Zeffix.

Tevens werd informatie verstrekt over het gebruik van Zeffix bij patiënten met gedecompenseerde leverziekte.

Voor de studies werden diverse graadmeters voor de werkzaamheid gehanteerd. Er werd bijvoorbeeld gekeken naar de ontwikkeling van de leverschade na één jaar behandeling aan de hand van een leverbiopsie (waarbij een klein stukje leverweefsel wordt afgenomen en onder de microscoop wordt onderzocht). Ook andere symptomen van de ziekte werden gemeten, zoals de concentraties ALT of DNA van het hepatitis B-virus in het bloed.

Welke voordelen bleek Zeffix tijdens de studies te hebben?

Bij patiënten met gecompenseerde leverziekte was Zeffix werkzaamere dan placebo in termen van vertraging van de verdere ontwikkeling van de leverziekte. Bij ongeveer de helft van de patiënten die Zeffix gebruikten, werd via een leverbiopsie enig herstel van de leverschade vastgesteld, tegenover ongeveer een kwart van de patiënten die placebo gebruikten. Zeffix bleek net zo werkzaam als alfa-interferon.

Bij patiënten met gedecompenseerde leverziekte verlaagde Zeffix ook de concentraties ALT en DNA van het hepatitis B-virus.

Welke risico's houdt het gebruik van Zeffix in?

De meest voorkomende bijwerking van Zeffix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is een verhoogde ALT-concentratie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zeffix.

Waarom is Zeffix goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zeffix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Zeffix:

De Europese Commissie heeft op 29 juli 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zeffix verleend.

Het volledige EPAR voor Zeffix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zeffix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.