



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zeffix

lamiwudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Zeffix. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zeffix do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zeffix?

Zeffix jest lekiem zawierającym substancję czynną lamiwudynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (100 mg) oraz roztworu doustnego (5 mg/ml).

W jakim celu stosuje się produkt Zeffix?

Produkt Zeffix stosuje się w leczeniu osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) z przewlekłym (długotrwałym) zapaleniem wątroby typu B (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B). Produkt stosuje się u pacjentów z:

- wyrównaną niewydolnością wątroby (kiedy wątroba jest uszkodzona, ale funkcjonuje prawidłowo), u których występują również oznaki dalszego namnażania się wirusa oraz uszkodzenia wątroby (podwyższona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy alaninowej [ALT] i uszkodzenie tkanki wątrobowej widoczne w badaniu pod mikroskopem). Jako że wirus zapalenia wątroby typu B może uodpornić się na produkt Zeffix, lekarz powinien rozważyć przepisanie produktu Zeffix tylko wówczas, gdy nie można zastosować innych opcji leczenia, które raczej nie prowadzą do wystąpienia oporności na lek;
- niewyrównaną niewydolnością wątroby (kiedy wątroba nie funkcjonuje prawidłowo). W celu ograniczenia wystąpienia oporności na lek produkt Zeffix należy stosować w skojarzeniu z innym lekiem przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, który nie wywołuje oporności w taki sam sposób, jak produkt Zeffix.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Zeffix?

Leczenie produktem Zeffix powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Zalecana dawka produktu Zeffix wynosi 100 mg raz na dobę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy odpowiednio zmniejszyć dawkę. Dawki niższe niż 100 mg należy podawać w formie roztworu doustnego. Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie.

Jeżeli po sześciu miesiącach leczenia wciąż wykrywa się wirus zapalenia wątroby typu B we krwi, lekarz powinien rozważyć zmianę leczenia lub dodanie nowego leku przeciw zapaleniu wątroby typu B, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia lekooporności. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Zeffix?

Substancja czynna produktu Zeffix, lamiwudyna, jest lekiem przeciwwirusowym należącym do klasy analogów nukleozydowych. Lamiwudyna zakłóca działanie enzymu wirusa, zwanego polimerazą DNA, który uczestniczy w tworzeniu DNA wirusa. Lamiwudyna powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa i zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

Jak badano produkt Zeffix?

Produkt Zeffix badano w pięciu badaniach głównych z udziałem łącznie 1 083 osób dorosłych z wyrównaną niewydolnością wątroby spowodowaną przewlekłym zapaleniem wątroby typu B. W trzech badaniach produkt Zeffix porównywano z placebo (leczenie obojętne), a w jednym z nich szczególną uwagę zwracano na pacjentów z ujemnym HBeAg. Są to pacjenci zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B, który uległ mutacji (zmienił się), co doprowadziło do cięższej w leczeniu odmiany przewlekłego zapalenia wątroby typu B. W kolejnych dwóch badaniach produkt Zeffix w monoterapii porównywano z interferonem alfa (inne leczenie stosowane w przewlekłym zapaleniu wątroby typu B) w monoterapii lub ze skojarzeniem produktu Zeffix i interferonu alfa.

Ponadto przedstawiono informacje dotyczące stosowania produktu Zeffix u pacjentów z niewyrównaną niewydolnością wątroby.

W badaniach posłużono się takimi kryteriami oceny skuteczności, jak: zmiana w stopniu uszkodzenia wątroby po roku leczenia mierzona za pomocą biopsji (pobranie z wątroby małego kawałka tkanki w celu zbadania go pod mikroskopem) oraz inne oznaki choroby, jak poziom ALT lub DNA wirusa zapalenia wątroby typu B krążącego we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zeffix zaobserwowano w badaniach?

U pacjentów z wyrównaną niewydolnością wątroby produkt Zeffix okazał się skuteczniejszy od placebo pod względem spowalniania postępów choroby wątroby. U blisko połowy pacjentów przyjmujących produkt Zeffix wystąpiła poprawa pod względem stopnia uszkodzenia wątroby, mierzona za pomocą biopsji, w porównaniu z około jedną czwartą pacjentów przyjmujących placebo. Produkt Zeffix okazał się równie skuteczny, jak interferon alfa.

U pacjentów z niewyrównaną niewydolnością wątroby produkt Zeffix także obniżał poziom DNA wirusa zapalenia wątroby typu B i poziom ALT.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zeffix?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zeffix (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to podwyższony poziom ALT. Pełny wykaz działań niepożądanych lub ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Zeffix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zeffix?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Zeffix przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Zeffix:

W dniu 29 lipca 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zeffix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zeffix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zeffix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.