



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zeffix

lamivudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zeffix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zeffix.

Ce este Zeffix?

Zeffix este un medicament care conține substanța activă lamivudină. Este disponibil sub formă de comprimate (100 mg) și de soluție orală (5 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Zeffix?

Zeffix se utilizează pentru tratarea adulților (cu vârsta de 18 ani și peste) care au hepatită B (o boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei B) cronică (de lungă durată). Se utilizează la pacienții cu:

- boală hepatică compensată (când ficatul este afectat, dar funcționează normal), care prezintă, de asemenea, semne că virusul continuă să se multiplice și semne de afectare hepatică [valori crescute ale enzimei hepatice alanin-aminotransferază (ALT) și semne de afectare a țesutului hepatic la analiza microscopică]. Deoarece virusul hepatitei B poate deveni rezistent la Zeffix, medicul trebuie să prescrie Zeffix numai dacă nu se pot folosi alte tratamente cu risc mai mic de rezistență;
- boală hepatică decompensată (când ficatul nu funcționează normal). Pentru a reduce riscul de rezistență, Zeffix trebuie utilizat în asociere cu alt medicament împotriva hepatitei B care nu cauzează rezistență la fel ca Zeffix.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Zeffix?

Tratamentul cu Zeffix trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea hepatitei B cronice.

Doza recomandată de Zeffix este de 100 mg o dată pe zi. Doza trebuie să fie mai mică la pacienții cu insuficiență renală. Dozele mai mici de 100 mg trebuie administrate folosind soluția orală. Durata tratamentului depinde de starea pacientului și de răspunsul la tratament.

Dacă după șase luni de tratament virusul hepatitei B poate fi încă detectat în sânge, medicul trebuie să schimbe tratamentul sau să adauge un alt medicament împotriva hepatitei B pentru a reduce riscul de rezistență. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Zeffix?

Substanța activă din Zeffix, lamivudina, este un agent antiviral din clasa de „analogi nucleozidici”. Lamivudina interferează cu acțiunea unei enzime virale, numită ADN-polimerază, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Lamivudina împiedică formarea ADN-ului viral și împiedică multiplicarea și răspândirea virusului.

Cum a fost studiat Zeffix?

Zeffix a fost studiat în cinci studii principale care au cuprins în total 1 083 de adulți cu boală hepatică compensată cauzată de hepatita B cronică. Trei studii au comparat Zeffix cu placebo (un preparat inactiv), unul dintre studii examinând în mod special pacienții cu „HBeAg-negativ”. Acești pacienți sunt infectați cu virusul hepatitei B care a suferit mutații (modificări), ducând la o formă de hepatită B cronică mai dificil de tratat. Celelalte două studii au comparat Zeffix administrat în monoterapie cu interferon alfa (alt tratament utilizat în hepatita B cronică) în monoterapie și cu asocierea de Zeffix și interferon alfa.

În plus, au fost prezentate informații despre utilizarea Zeffix la pacienții cu boală hepatică decompensată.

În cadrul studiilor au existat mai mulți indicatori ai eficacității. Aceștia au cuprins analiza evoluției afectării ficatului după un an de tratament cu ajutorul unei biopsii (examinarea la microscop a unei mici probe prelevate din ficat), precum și măsurarea altor semne ale bolii, precum valorile ALT sau nivelurile ADN-ului viral al hepatitei B prezente în sânge.

Ce beneficii a prezentat Zeffix pe parcursul studiilor?

La pacienții cu boală hepatică compensată, Zeffix a fost mai eficace decât placebo la încetinirea agravării bolii hepatice. Aproximativ jumătate din pacienții care au luat Zeffix au prezentat o ameliorare a afectării ficatului evaluată la biopsie, față de aproximativ un sfert din pacienții care au luat placebo. Zeffix a fost la fel de eficace ca interferonul alfa.

La pacienții cu boală hepatică decompensată, Zeffix a redus, de asemenea, nivelurile de ADN viral al hepatitei B și valorile ALT.

Care sunt riscurile asociate cu Zeffix?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Zeffix (observat la mai mult de 1 pacient din 10) sunt valori crescute ale ALT. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zeffix, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Zeffix?

CHMP a hotărât că beneficiile Zeffix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Zeffix:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zeffix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 iulie 1999.

EPAR-ul complet pentru Zeffix este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zeffix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.