



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zeffix

lamivudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zeffix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zeffix.

Čo je liek Zeffix?

Zeffix je liek, ktorý obsahuje účinnú látku lamivudín. Je dostupný vo forme tabliet (100 mg) a perorálneho roztoku (5 mg/ml).

Na čo sa liek Zeffix používa?

Liek Zeffix sa používa na liečbu dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a starších) s chronickou (dlhodobou) hepatitídou B (chorobou pečene spôsobenou infekciou vírusom hepatitídy B). Používa sa u pacientov s:

- kompenzovanou chorobou pečene (keď je pečeň poškodená, funguje však normálne), u ktorých sa prejavujú aj symptómy ďalšieho množenia vírusu a ktorí majú symptómy poškodenia pečene (zvýšené hladiny pečeňového enzýmu tzv. alanín-aminotransferázy [ALT] a symptómy poškodenia pri skúmaní pečeňového tkaniva pod mikroskopom). Keďže vírus hepatitídy B sa môže stať odolným proti lieku Zeffix, lekár má zvážiť predpísanie lieku Zeffix len v prípade, že nemožno použiť iný spôsob liečby, pri ktorom existuje menšia pravdepodobnosť, že by viedol k vytvoreniu odolnosti,
- dekompenzovanou chorobou pečene (choroba, pri ktorej pečeň nefunguje normálne). Na zníženie rizika vytvorenia odolnosti sa liek Zeffix musí používať v kombinácii a ďalším liekom proti hepatitíde B, ktorý nespôsobuje vytvorenie odolnosti rovnakým spôsobom ako liek Zeffix.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.



Ako sa liek Zeffix užíva?

Liečbu liekom Zeffix má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej hepatitídy B.

Odporúčaná dávka lieku Zeffix je 100 mg raz denne. Dávku je potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Dávky nižšie ako 100 mg je potrebné podávať vo forme perorálneho roztoku. Dĺžka liečby závisí od stavu pacienta a odpovede na liečbu.

Ak sa po šiestich mesiacoch liečby vírus hepatitídy B naďalej nachádza v krvi, lekár má zvážiť zmenu liečby alebo pridanie ďalšieho lieku na hepatitídu B, aby sa znížilo riziko vytvorenia odolnosti. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Zeffix účinkuje?

Účinná látka lieku Zeffix, lamivudín, je protivírusová látka, ktorá patrí do skupiny tzv. nukleozidových analógov. Lamivudín interferuje s účinkom vírusového enzýmu nazývaného DNA polymeráza, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Lamivudín blokuje vírus v tvorbe DNA a zabraňuje tak jeho rozmnožovaniu a rozširovaniu.

Ako bol liek Zeffix skúmaný?

Liek Zeffix bol skúmaný v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 083 dospelých pacientov s kompenzovanou chorobou pečene spôsobeným chronickou hepatitídou B. V troch štúdiách sa porovnával liek Zeffix s placebom (zdanlivým liekom), pričom v jednej z nich sa podrobnejšie skúmala účinnosť lieku u pacientov negatívnych na HBeAg. Ide o pacientov infikovaných vírusom hepatitídy B, ktorý zmutoval (zmenil sa), čo vedie k forme chronickej hepatitídy B, ktorá je ťažšie liečiteľná. V ďalších dvoch štúdiách sa liek Zeffix užívaný v monoterapii porovnával s interferónom alfa (ďalšou liečbou používanou pri chronickej hepatitíde B) v monoterapii alebo s kombinovanou liečbou lieku Zeffix s interferónom alfa.

Okrem toho boli predložené informácie o používaní lieku Zeffix u pacientov s dekompenzovanou chorobou pečene.

V štúdiách sa sledovalo niekoľko meradiel účinnosti. Patrilo sem pozorovanie vývoja poškodenia pečene po roku liečby zistené na základe biopsie pečene (keď sa odoberie malá vzorka tkaniva pečene, ktorá sa skúma pod mikroskopom), ako aj meranie iných príznakov choroby, napríklad hladín ALT alebo DNA vírusu hepatitídy B v krvnom obeh.

Aký prínos preukázal liek Zeffix v týchto štúdiách?

U pacientov s kompenzovanou chorobou pečene bol liek Zeffix účinnejší ako placebo pri spomaľovaní postupu choroby pečene. Približne u polovice pacientov užívajúcich liek Zeffix sa dosiahlo zlepšenie poškodenia pečene posúdené na základe biopsie v porovnaní s približne štvrtinou pacientov, ktorí užívali placebo. Liek Zeffix bol rovnako účinný ako interferón alfa.

U pacientov s dekompenzovanou chorobou pečene liek Zeffix znížil aj hladiny DNA vírusu hepatitídy B a ALT.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zeffix?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Zeffix (pozorovaný u viac 1 pacienta z 10) je zvýšená hladina ALT. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zeffix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zeffix povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Zeffix sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Zeffix

Dňa 29. júla 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zeffix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zeffix sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zeffix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016