



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zeffix

lamivudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zeffix. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Zeffix?

Zeffix är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lamivudin. Det finns som tabletter (100 mg) och som oral lösning (5 mg/ml).

Vad används Zeffix för?

Zeffix används för behandling av kronisk (långvarig) hepatit B (en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit B-virus) hos vuxna (18 år och äldre). Det ges till patienter med följande diagnoser:

- Kompenserad leversjukdom (när levern är skadad men fungerar normalt), där patienterna även visar tecken på att viruset fortfarande förökar sig och har tecken på leverskada (förhöjda halter av leverenzymet alaninaminotransferas [ALAT] och tecken på skada när levervävnaden undersöks i mikroskop). Eftersom hepatit B-virus kan bli resistent mot Zeffix ska läkare endast överväga att förskriva Zeffix om andra behandlingar som har mindre benägenhet att leda till resistens inte kan användas.
- Dekompenserad leversjukdom (då levern inte fungerar normalt). För att minska risken för resistens ska Zeffix användas i kombination med andra läkemedel mot hepatit B som inte orsakar resistens på samma sätt som Zeffix.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Zeffix?

Behandling med Zeffix ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla kronisk hepatit B.

Den rekommenderade dosen Zeffix är 100 mg en gång om dagen. Dosen ska vara lägre för patienter med nedsatt njurfunktion. Doser lägre än 100 mg måste ges som oral lösning. Behandlingstiden beror på patientens tillstånd och hur patienten svarar på behandlingen.

Om hepatit B-virus fortfarande kan påträffas i blodet efter sex månaders behandling ska läkaren överväga att byta behandling eller lägga till ett annat läkemedel mot hepatit B för att minska risken för resistens. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Zeffix?

Den aktiva substansen i Zeffix, lamivudin, är ett antiviralt medel som tillhör gruppen nukleosidanaloger. Lamivudin stör funktionen hos virusenzymet DNA-polymeras, som deltar då virus-DNA byggs upp. Lamivudin förhindrar DNA-uppbyggnaden hos virus och hindrar därmed viruset från att föröka sig och spridas.

Hur har Zeffix effekt undersökts?

Zeffix har undersökts i fem huvudstudier på sammanlagt 1 083 vuxna med kompenserad leversjukdom till följd av kronisk hepatit B. Zeffix jämfördes med placebo (overksam behandling) i tre studier, varav en närmare undersökte HBeAg-negativa patienter. Dessa patienter är infekterade av ett muterat (förändrat) hepatit B-virus, vilket resulterar i en mer svårbehandlad form av kronisk hepatit B. I de två andra studierna jämfördes Zeffix när det gavs som enda läkemedel med alfa-interferon (en annan behandling mot kronisk hepatit B) som enda läkemedel och med en kombination av Zeffix och alfa-interferon.

Dessutom presenterades information om användningen av Zeffix hos patienter med dekompenenserad leversjukdom.

Flera mått på effekt användes i studierna. De inkluderade att undersöka hur leverskadorna hade utvecklats efter ett års behandling med hjälp av en leverbiopsi (då små vävnadsprover tas från levern och granskas i mikroskop) och att mäta andra tecken på sjukdomen såsom nivåer av ALAT eller mängden hepatit B-virus-DNA som cirkulerade i blodet.

Vilken nytta har Zeffix visat vid studierna?

Hos patienter med kompenserad leversjukdom var Zeffix effektivare än placebo när det gäller att sakta ned leversjukdomens utveckling. Hos omkring hälften av de patienter som fick Zeffix såg man en förbättring av leverskadan vid bedömning med en biopsi, jämfört med hos omkring en fjärdedel av de patienter som fick placebo. Zeffix var lika effektivt som alfa-interferon.

Hos patienter med dekompenenserad leversjukdom minskade Zeffix också mängden hepatit B-virus-DNA och nivåerna av ALAT.

Vilka är riskerna med Zeffix?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Zeffix (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är förhöjda ALAT-nivåer. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Zeffix godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Zeffix är större än riskerna och rekommenderade att Zeffix skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Zeffix

Den 29 juli 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zeffix som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zeffix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.