



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

Kokkuvõte üldsusele

Exviera dasabuviir

See on ravimi Exviera Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Exviera kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Exviera kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Exviera ja milleks seda kasutatakse?

Exviera on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kombinatsioonis muude ravimitega kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanutel.

Exviera sisaldab toimeainena dasabuviiri.

Kuidas Exvierat kasutatakse?

Exviera on retseptiravim ning ravi sellega peab alustama ja jälgima kroonilise C-hepatiidiga patsientide ravis kogenud arst.

Exvierat turustatakse 250 mg tablettidena ning soovitatav annus on kaks tabletti ööpäevas, üks hommikul ja üks õhtul 8, 12 või 24 nädalat.

Exvierat kasutatakse alati kombinatsioonis ravimiga Viekirax, mis sisaldab toimeaineid ombitasviiri, paritapreviiri ja ritonaviiri. Osa Exvierat saavaid patsiente ravitakse lisaks Viekiraxile ka teise viirusravimiga ribaviirin.

C-hepatiidi viirusel on mitu genotüüpi (varianti), Exvierat soovitatakse kasutada viiruse 1a ja 1b genotüübiga patsientidel. Kasutatavate ravimite kombinatsioon ja ravi kestus sõltuvad nakatunud patsiendi C-hepatiidi viiruse genotüübist, tema maksaprobleemide laadist, näiteks kas tal on



maksatsirroos (maksakoe sidekoestumine) või maksa talitluse häired, või kas patsient on saanud varem ravi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Exviera toimib?

Exviera toimeaine dasabuviir blokeerib C-hepatiidi viiruse ensüümi NS5B RNA-sõltuva RNA polümeraasi, mida on vaja viiruse paljunemiseks. See peatab C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

Milles seisneb uuringute põhjal Exviera kasulikkus?

Kuues põhiuuringus, kus osales ligikaudu 2300 C-hepatiidi viiruse 1a või 1b genotüübiga nakatunud patsienti, oli Exviera ja Viekiraxi kombinatsioonravi viiruse eemaldamisel verest efektiivne. Viirus kadus verest 12 ravinädala järel (ribaviriiniga või ilma) 96–100%-l patsientidest, kel ei esinenud maksakoe sidekoestumist.

Maksakoe sidekoestumisega patsientidel oli pärast 24-nädalast Exviera kombinatsioonravi Viekiraxi ja ribaviriiniga kliirens 93–100%. Seitsmendas uuringus raviti maksa sidekoestumisega, ent stabiilse talitlusega (kompenseeritud tsirroos) patsiente (genotüüp 1b) Exviera ja Viekiraxiga ilma ribaviriinita ning viirus eemaldati verest 100%-l (60 patsienti 60st).

Mis riskid Exvieraga kaasnevad?

Exviera ning Viekiraxi ja ribaviriini kombinatsioonravi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unetus, iiveldus, sügelus, asteenia (nõrkus) ja väsimustunne. Exviera kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Exvierat ei tohi kasutada naised, kes kasutavad etinüülöstradiooli (östrogeeni) sisaldavaid hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Ravimit ei tohi kasutada ka koos selliste ravimitega, mis mõjutavad teatud ensüümide toimet, mis võivad tõsta või alandada ravimi toimeaine sisaldust veres. Püürangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Exviera heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet märkis, et Exviera kombinatsioonravi Viekiraxiga koos ribaviriiniga ja ilma on efektiivne C-hepatiidi viiruse 1a ja 1b genotüübi eemaldamisel verest. Peaaegu kõikidel patsientidel oli 12 või 24 nädala järel viirus verest eemaldatud. Kliirens oli eriti kõrge 1b genotüübiga nakatunud patsientidel.

Kuigi ohutusega seoses oli Exviera ning Viekiraxi ja ribaviriini kombinatsioonravis juhtumeid, kus patsiendi maksaensüümide sisaldus tõusis, taluti selle kombinatsiooni kõrvalnähte üldiselt hästi. Ravimiamet järeldas seetõttu, et Exviera kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Exviera ohutu ja efektiivne kasutamine?

Exviera turustaja viib läbi uuringu patsientidel, kellel on varem olnud maksavähk, et hinnata maksavähi taastumise riski pärast ravi otseselt toimivate viirusevastaste ravimitega nagu Exviera. Uuring viiakse läbi, võttes arvesse andmeid, milles peetakse võimalikuks, et nende ravimitega ravitud patsiendid, kellel on varem olnud maksavähk, kuuluvad riskigruppi, kelle vähk võib varakult taastuda.

Exviera ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Exviera kohta

Euroopa Komisjon andis Exviera müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 15. jaanuaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Exviera kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Exvieraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.

Ravimil on müügiluba lõppenud