



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503828/2024
EMA/H/C/006183

Hepcludex (*buleviriid*)

Ülevaade ravimist Hepcludex ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Hepcludex ja milleks seda kasutatakse?

Hepcludex on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) D-viirushepatiidi (HDV) infektsiooni raviks täiskasvanutel ja lastel alates 3. eluaastast kehamassiga vähemalt 10 kg, kellel on kompenseeritud maksahaigus (maks on kahjustatud, kuid maksatalitus veel säilinud). Seda kasutatakse siis, kui HDV geneetilise materjali (RNA) olemasolu on vereanalüüsides kinnitatud.

HDV on nn ebatäielik viirus, sest see ei suuda paljuneda rakkudes teise, B-hepatiidi viiruse abita. Seepärast on HDV-ga nakatunud patsientidel alati ka B-hepatiit.

HDV-infektsiooni esineb harva ja Hepcludex nimetati 19. juunil 2015 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on EMA [veebilehel](#).

Hepcludex sisaldab toimeainet buleviriidi.

Kuidas Hepcludexi kasutatakse?

Hepcludex on retseptiravim ja ravi tohib alustada üksnes HDV-infektsiooniga patsientide ravis kogenud arst.

Hepcludexi manustatakse iga päev subkutaanse süstena. Hepcludexi tohib manustada ainuravimina või koos nukleosiidi/nukleotiidi analoogravimiga (kaasuva B-hepatiidi infektsiooni ravim).

Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik.

Lisateavet Hepcludexi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Hepcludex toimib?

Hepcludexi toimeaine buleviriid seondub retseptoriga (sihtmärgiga), mille kaudu D- ja B-hepatiidi viirused sisenevad maksarakkudesse, ja blokeerib selle. Blokeerides viiruse sisenemist rakkudesse, piirab Hepcludex HDV replikatsioonivõimet, takistades viiruse levikut maksas ja vähendades seega põletikku.



Mis on uuringute põhjal Hepcludexi kasulikkus?

Kaks täiskasvanute põhiuuringut tõendasid, et Hepcludex eemaldas verest efektiivselt 99–100% HDV geneetilist materjalist (RNA).

Esimeses uuringus vähenes 6 kuu järel HDV replikatsioon oluliselt 55 patsiendil 90st, keda raviti Hepcludexi ja tenofoviiriga (B-hepatiidi ravim), ja 1 patsiendil 28st, keda raviti ainult tenofoviiriga. Hepcludexiga ravitud patsientidel vähenes veres ka maksaensüümialaniini aminotransferaasi (ALT) sisaldus, mis viitab maksahaiguse paranemisele.

Teise uuringu tulemused olid sarnased: 8 patsiendil 15st, kes kasutasid 48 nädalat Hepcludexi koos alfa-peginterferooniga (samuti B-hepatiidi ravim), ei olnud 6-kuulise ravi järel HDV RNA sisaldus enam tuvastatav. Neist 15 patsiendist, keda raviti ainult Hepcludexiga, ei olnud ühel HDV RNA sisaldus enam tuvastatav. Ainult alfa-peginterferooniga ravitud 15 patsiendist ei saavutanud seda tulemust ükski patsient.

Suuremas kinnitavas uuringus, milles osales 150 täiskasvanut, oli Hepcludexi väikese annuse saanud patsientidest 45%-l (22 patsienti 49st) ja Hepcludexi suurema annuse saanud patsientidest 48%-l (24 patsienti 50st) 48 nädala järel HDV RNA täielikult kadunud, võrreldes 2%-ga ravimata patsientidest (1 patsient 51st).

Ettevõtte esitas ka andmed, mis tõendavad, et Hepcludexi eeldatav toime lastel on samasugune kui täiskasvanutel.

Mis on Hepcludexi riskid?

Hepcludexi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Hepcludexi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks sapisoolade sisalduse suurenemine veres, peavalu, sügelus ja süstekoha reaktsioonid.

Kõige sagedam raske kõrvalnäht on maksapõletiku ägenemine pärast Hepcludexiga ravi lõpetamist.

Miks Hepcludex ELis heaks kiideti?

Olemasolevad andmed tõendavad Hepcludexi kasulikku toimet viiruse replikatsiooni ja maksapõletiku vastu HDV-infektsiooniga täiskasvanutel. Andmed viitavad ka sellele, et Hepcludex on tõhus kroonilise HDV-infektsiooni ravis vähemalt 3-aastastel lastel, kelle jaoks müügiloa andmise ajal ei olnud heakskiidetud ravi olemas. Ohutuse seisukohast peeti Hepcludexiga ravitud täiskasvanutel täheldatud kõrvalnähte vastuvõetavaks ja need on lastel eeldatavasti sarnased.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Hepcludexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Hepcludexi müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest selle ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Ettevõtte on alates sellest ajast esitanud põhjalikke andmeid, mis kinnitavad varasemate uuringute tulemusi. Selle tulemusel muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Hepcludexi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Hepcludexi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Hepcludexi kohta

Hepcludex on saanud tingimusliku müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. juulil 2020. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 18. juulil 2023.

Lisateave Hepcludexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2024.