

EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Kokkuvõte üldsusele

Hepsera

adefoviirdipivoksiil

See on ravimi Hepsera Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Hepsera?

Hepsera on ravim, mis sisaldab toimeainena adefoviirdipivoksiili. Seda turustatakse tablettidena (10 mg).

Milleks Hepserat kasutatakse?

Hepserat kasutatakse kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksapõletiku) raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse

- kompenseeritud maksahaigusega patsientidel (maks on kahjustatud, kuid selle talitus on normaalne), kellel on viiruse edasise replitseerumise ning maksakahjustuse nähud (maksaensüümi alaniinaminotransferaasi (ALT) sisalduse suurenemine veres ja maksakoe mikroskoopuuringutel ilmnevad kahjustusnähud). Et B-hepatiidi virus võib muutuda Hepsera suhtes resistentseks, tohib arst määrata Hepserat ainult juhul, kui muid raviviise, mis tekitavad resistentsust vähem tõenäoliselt, ei saa kasutada;
- dekompenseeritud maksahaigusega patsientidel (maks on kahjustatud ning selle talitus on häiritud). Resistentsuse riski vähendamiseks tuleb Hepserat kasutada koos muu B-hepatiidi ravimiga, mis tekitab resistentsust teisel viisil kui Hepsera.

Hepsera on retseptiravim.

Kuidas Hepserat kasutatakse?

Ravi Hepseraga peab alustama kroonilise B-hepatiidi ravis kogenud arst. Soovitatav annus on 10 mg üks kord ööpäevas. Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist ja ravivastusest, mida tuleb kontrollida iga kuue kuu järel. Neeruhäiretega patsiendid peaksid võtma Hepserat harvemini.

Hepserat ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on raske neeruhaigus või kes saavad dialüüsravi (teatud verepuhastusmeetod) – ravimi kasutamist võib kaaluda ainult juhul, kui võimalik kasu on kaasnevatest riskidest suurem.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Hepsera toimib?

Hepsera toimeaine adefoviirdipivoksiil on eelravim, mis muundub organismis adefoviiriks. Adefoviir on nukleosiidianaloogide klassi kuuluv viirusevastane aine. Adefoviir häirib viiruse DNA moodustumisel osaleva viiruseensüümi DNA-polümeraasi toimet. Adefoviir peatab viiruse DNA moodustumise ning takistab selle replikatsiooni ja levikut.

Kuidas Hepserat uuriti?

Hepserat uuriti kahes põhiuuringus, milles seda võrreldi platseeboga (näiva ravimiga). Esimeses uuringus osales 511 HBeAg-positiivset patsienti (nakatunud tavalise B-hepatiidi viirusega) ja teises 184 HBeAg-negatiivset patsienti (nakatunud muteerunud (muutunud) viirusega, mille tulemusena tekkinud krooniline B-hepatiit allub ravile raskemini). Mõlemas uuringus hinnati efektiivsust muutuste järgi maksas, mis olid tekkinud pärast 48-nädalast ravi. Muutusi uuriti maksabiopsiaga (maksakoest võetud proovide mikroskoopuuring).

Milles seisneb uuringute põhjal Hepsera kasulikkus?

Hepsera aeglustas platseebost efektiivsemalt maksahaiguse progresseerumist. Hepserat kasutanutest leevendus 53%-l HBeAg-positiivsetest ja 64%-l HBeAg-negatiivsetest patsientidest biopsiaga hinnatud maksakahjustus, võrreldes vastavalt 25%-ga ja 33%-ga platseebot kasutanud patsientidest.

Mis riskid Hepseraga kaasnevad?

Hepsera kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud rohkem kui 1 patsiendil 10st) on kreatiniini (neeruhäirete marker) sisalduse suurenemine veres ja astenia (nõrkus). Hepsera kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Hepserat ei tohi kasutada patsiendid, kes on adefoviirdipivoksiili või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Hepsera heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Hepsera kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Hepsera kohta

Euroopa Komisjon andis Hepsera müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. märtsil 2003.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Hepsera kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Hepseraga 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: 05-2013.