

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir)

Ülevaade ravimist Viekirax ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Viekirax ja milleks seda kasutatakse?

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

Viekirax sisaldab kolme toimeainet: ombitasviiri, paritapreviiri ja ritonaviiri.

Kuidas Viekiraxi kasutatakse?

Viekirax on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima kroonilise C-hepatiidiga patsientide ravis kogenud arst.

Viekiraxi turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 12,5 mg ombitasviiri, 75 mg paritapreviiri ja 50 mg ritonaviiri. Soovitatav annus on kaks tabletti üks kord ööpäevas koos toiduga 8, 12 või 24 nädala jooksul. Viekiraxi kasutatakse alati kombinatsioonis muude kroonilise C-hepatiidi ravimitega, nt dasabuviiri ja ribaviriiniga.

C-hepatiidi viirusel on mitu varianti (genotüüpi) ja Viekiraxi soovitatakse patsientidele, kellel on 1a, 1b või 4. genotüübi viirus. Kasutatavate ravimite kombinatsioon ja ravi kestus sõltuvad C-hepatiidi viiruse genotüübist, millega patsient on nakatunud, ja patsiendi maksaprobleemide laadist, näiteks sellest, kas tal on maksatsirroos (maksa sidekoestumine) või maks ei tööta piisavalt hästi, ning sellest, kas patsient on eelnevalt ravi saanud.

Lisateavet Viekiraxi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Viekirax toimib?

Viekiraxi kolm toimeainet toimivad erinevalt: ombitasviir blokeerib C-hepatiidi viiruse valgu NS5A ja paritapreviir valgu NS3/4A toime; viirus vajab paljunemiseks mõlemat valku. Nende valkude blokeerimisega takistab ravim C-hepatiidi viiruse paljunemist ja uute rakkude nakatamist.

Kolmas toimeaine ritonaviir ei toimi otseselt C-hepatiidi viiruse vastu, vaid blokeerib paritapreviiri lõhustava ensüümi CYP3A toime. See suurendab paritapreviiri püsimist organismis ja pikendab paritapreviiri viirusvastast toimet.



Milles seisneb uuringute põhjal Viekiraxi kasulikkus?

Esmases kuues põhiuuringus, milles osales ligikaudu 2300 C-hepatiidi viiruse 1a või 1b genotüübiga nakatunud patsienti, oli Viekiraxi ja dasabuviiri kombinatsioonravi efektiivne viiruse eemaldamisel verest. Viirus kadus verest 12 ravinädala järel (ribaviriiniga või ilma) 96–100%-l patsientidest, kellel ei esinenud maksa sidekoestumist. Maksa sidekoestumisega patsientidel oli pärast 24-nädalast Viekiraxi, dasabuviiri ja ribaviriini kombinatsioonravi kliirens 93–100%.

Seitsmendas uuringus võtsid maksa sidekoestumisega, ent stabiilse maksatalitlusega (kompenseeritud tsirroos) patsiendid (genotüüp 1b) Exvierat ja Viekiraxi ilma ribaviriiniga ning viirus õnnestus verest eemaldada kõigil patsientidel (60 patsienti 60st).

Lisauuringus tõendati, et Viekirax on efektiivne 4. genotüübi vastu: ribaviriiniga manustamisel eemaldas Viekirax 12 ravinädala järel selle genotüübi kõigi 91 nakatunud patsiendi verest. Viekiraxi manustamisel ainult koos dasabuviiriga eemaldati viirus 91% patsientide verest.

Mis riskid Viekiraxiga kaasnevad?

Viekiraxi, dasabuviiri ja ribaviriini kombinatsioonravi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on väsimus ja iiveldus.

Viekiraxi ei tohi kasutada mõõduka või raske maksakahjustusega patsiendid ega naised, kes kasutavad etünnüülöstradiooli (östrogeeni) sisaldavaid hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Ravimit ei tohi kasutada ka koos selliste ravimitega, mis võivad suurendada või vähendada Viekiraxi toimeainete sisaldust veres.

Viekiraxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Viekiraxile väljastatud müügiluba põhjendus

Euroopa Raviamet märkis, et kombinatsioonis teiste ravimitega on Viekirax efektiivne C-hepatiidi viiruse 1a, 1b ja 4. genotüübi eemaldamisel organismist, sh maksa sidekoestumisega patsientidel. Peaaegu kõigil nende genotüüpidega patsientidel eemaldati viirus verest. Kliirens oli eriti suur 1b ja 4. genotüübiga nakatunud patsientidel.

Kuigi Viekiraxi, dasabuviiri ja ribaviriini kombinatsioonraviga esines juhtumeid, kus patsientidel suurenes maksaensüümide sisaldus, olid selle kombinatsiooni kõrvalnähud üldiselt hästi talutavad. Amet otsustas, et Viekiraxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Viekiraxi turustaja korraldab uuringu patsientidel, kellel on varem olnud maksavähk, et hinnata maksavähi taastumise riski pärast ravi selliste otsese toimega viirusravimitega nagu Viekirax. Seda uuringut peetakse vajalikuks seetõttu, et andmete kohaselt võib asjaomaste ravimitega ravitud patsientidel, kellel on varem olnud maksavähk, olla vähi varajase tagasituleku risk.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Viekirax kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Viekiraxi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Viekiraxi kohta

Viekirax on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. jaanuaril 2015.

Lisateave Viekiraxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.

Ravimil on müügiluba lõppenud