



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Exviera dasabuviiiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Exviera-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Exvieran käytöstä.

Potilas saa Exvieran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Exviera on ja mihin sitä käytetään?

Exviera on viruslääke, jota käytetään muiden lääkkeiden kanssa aikuisten kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti C:n (hepatiitti C -viruksen aiheuttaman maksan tartuntataudin) hoitoon.

Sen vaikuttava aine on dasabuviiiri.

Miten Exvieraa käytetään?

Exvieraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta kroonisesta hepatiitti C:tä sairastavien potilaiden hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Exvieraa on saatavana 250 mg:n tabletteina. Suositeltu annos on kaksi tablettia päivässä, yksi aamulla ja yksi illalla 8, 12 tai 24 viikon ajan.

Exvieraa käytetään aina yhdessä toisen, Viekirax-nimisen lääkkeen kanssa. Viekiraxin vaikuttavat aineet ovat ombitasviiri, paritapreviiri ja ritonaviiri. Joitakin Exvieraa käyttäviä potilaita hoidetaan Viekiraxin lisäksi myös toisella viruslääkkeellä, ribaviiriinillä.

Hepatiitti C -viruksesta on useita muunnelmia (genotyypejä), ja Exvieraa suositellaan käytettäväksi potilailla, joilla on genotyypin 1a tai 1b virus. Käytettävä lääkeyhdistelmä ja hoidon kesto määräytyvät potilaalle taudin aiheuttaneen hepatiitti C -viruksen genotyypin, potilaan maksaongelmien luonteen



(esimerkiksi onko potilaalla kirroosi eli maksan arpeutuminen tai eikö potilaan maksa toimi kunnolla) ja sen mukaan, onko hän saanut aiemmin hoitoa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Exviera vaikuttaa?

Exvieran vaikuttava aine, dasabuviiri, vaikuttaa estämällä hepatiitti C -viruksessa olevan NS5B RNA-riippuvainen polymeeraasi -nimisen entsyymin toiminnan (virus tarvitsee tätä entsyymiä monistumiseen). Kun entsyymin toiminta estyy, hepatiitti C -virus lakkaa lisääntymästä ja tartuttamasta uusia soluja.

Mitä hyötyä Exvierasta on havaittu tutkimuksissa?

Kuudessa aluksi tehdyssä päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 2 300 potilasta, joilla oli hepatiitti C -viruksen genotyyppin 1a tai 1b aiheuttama infektio, Exvieran ja Viekiraxin yhdistelmä oli tehokas viruksen hävittämisessä verestä. Virus hävisi verestä 96–100 prosentilla potilaista, joiden maksa ei ollut arpeutunut, 12 hoitoviikon jälkeen (ribaviriinin kanssa tai ilman sitä).

Niillä potilailla, joiden maksa oli arpeutunut, Viekiraxin ja ribaviriinin kanssa annetun Exviera-hoidon aiheuttama puhdistuma oli 93–100 prosenttia 24 hoitoviikon jälkeen. Seitsemännessä tutkimuksessa potilaita, joiden maksa oli arpeutunut mutta sen toiminta oli vakaa (kompensoitunut kirroosi) ja joilla oli genotyyppin 1b infektio, hoidettiin Exvieralla ja Viekiraxilla ilman ribaviriinia. Näistä potilaista 100 prosentilla veri puhdistui viruksesta (60 potilasta 60:stä).

Mitä riskejä Exvieraan liittyy?

Viekiraxin ja ribaviriinin kanssa käytettynä Exvieran yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat unettomuus, pahoinvointi, kutina, heikotus ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista.

Etinyyliestradiolia (hormoniehkäisyvalmisteiden sisältämää estrogeenia) käyttävät naiset eivät saa käyttää Exvieraa. Sitä ei saa käyttää myöskään sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat tiettyjen sellaisten entsyymien toimintaan, jotka voivat suurentaa tai pienentää vaikuttavan aineen pitoisuutta veressä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Exviera on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto toteaa, että Viekiraxin kanssa käytettynä Exviera on tehokas genotyyppin 1a tai 1b hepatiitti C -viruksen hävittämisessä verestä joko ribaviriinin kanssa tai ilman sitä. Virus hävisi lähes kaikkien tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden verestä 12 tai 24 viikon kuluttua. Puhdistumaosuus oli erityisen suuri potilailla, joiden infektio oli genotyyppin 1b aiheuttama.

Turvallisuuden osalta todettakoon, että tähän yhdistelmään liittyvät sivuvaikutukset olivat yleensä hyvin siedettyjä, joskin oli joitakin tapauksia, joissa Exvieran, Viekiraxin ja ribaviriinin yhdistelmällä hoidettujen potilaiden maksaentsyymiarvot kohosivat. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Exvieraan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käytettäväksi Euroopan unionissa.

Miten voidaan varmistaa Exvieran turvallinen ja tehokas käyttö?

Exviera-valmistetta markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen potilailla, joilla on ollut aiemmin maksasyöpä, maksasyövän uusiutumisen riskin arvioimiseksi Exvieraan kaltaisilla suoraan vaikuttavilla viroslääkkeillä

annettavan hoidon jälkeen. Tutkimus tehdään ottaen huomioon tiedot, joiden mukaan näillä lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joilla on ollut maksasyöpä, voisi olla syövän varhaisen uusiutumisen riski.

Suosituksen ja varotoimen, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Exvieran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Exvierasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Exvieraa varten 15. tammikuuta 2015.

Exvieraa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Exvieralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2017.