



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503828/2024
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtidi*)

Yleistiedot Hepcludexista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Hepcludex on ja mihin sitä käytetään?

Hepcludex on viruslääke, jota annetaan kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti D -virusinfektion (HDV-infektio) hoitoon aikuisille ja vähintään 3-vuotiaille ja 10 kiloa painaville lapsille, joilla on kompensoitunut maksasairaus (maksat on vaurioitunut mutta toimii yhä). Sitä käytetään, kun verikokeissa on havaittu hepatiitti D -viruksen RNA:ta (geneettistä materiaalia).

HDV on epätäydellinen virus, koska se ei pysty lisääntymään soluissa ilman hepatiitti B -viruksen vaikutusta. Siksi virustartunnan saaneilla potilailla on aina myös hepatiitti B.

HDV-infektio on harvinainen sairaus. Hepcludex nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 19. kesäkuuta 2015. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Hepcludexin vaikuttava aine on bulevirtidi.

Miten Hepcludexia käytetään?

Hepcludexia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain HDV-infektiota sairastavien potilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri.

Lääkevalmistetta annetaan päivittäin injektiona ihon alle. Hepcludexia voidaan antaa yksinään tai yhdessä nukleosidi-/nukleotidianalogin, sairauden taustalla olevan hepatiitti B -infektion hoitoon tarkoitetun lääkkeen, kanssa.

Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä.

Lisätietoja Hepcludexin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Hepcludex vaikuttaa?

Hepcludexin vaikuttava aine, bulevirtidi, kiinnittyy reseptoreihin (kohteisiin), joiden kautta hepatiitti D- ja hepatiitti B -virukset pääsevät maksasoluihin, ja estää reseptorien toiminnan. Estämällä virusten pääsyn soluihin Hepcludex rajoittaa HDV:n kykyä monistua, mikä estää viruksen leviämistä maksassa ja vähentää tulehdusta.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Hepcludexista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa aikuispotilailla tehdyssä päätutkimuksessa osoitettiin, että Hepcludex poisti verestä tehokkaasti kaiken HDV:n geneettisen materiaalin (RNA:n) tai 99 prosenttia siitä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Hepcludexia ja tenofoviiria (hepatiitti B -lääke) saaneista 90 potilaasta 55:llä HDV:n monistuminen väheni merkittävästi kuuden kuukauden jälkeen, kun pelkkää tenofoviiria saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 1 potilasta 28:sta. Lisäksi Hepcludex-hoitoa saaneilla potilailla ALT-maksaentsyymien määrä veressä pieneni, mikä viittaa maksasairauden paranemiseen.

Vastaavia tuloksia saatiin myös toisessa tutkimuksessa, jossa 8 potilaalla 15:stä Hepcludexia ja peginterferoni alfaa (toinen hepatiitti B -lääke) 48 viikon ajan saaneesta potilaasta ei ollut enää havaittavissa HDV:n RNA:ta 6 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen. Pelkällä Hepcludexilla hoidetuista 15 potilaasta yhdellä ei enää ollut havaittavia HDV-RNA-pitoisuuksia. Yksikään pelkästään peginterferoni alfalla hoidetuista 15 potilaasta ei saavuttanut tätä tulosta.

Laajemmassa vahvistustutkimuksessa, johon osallistui 150 aikuista, 45 prosentilla (22 potilasta 49:stä) potilaista, joille annettiin pieni annos Hepcludexia, ja 48 prosentilla (24 potilasta 50:stä) potilaista, joille annettiin suurempi annos Hepcludexia, HDV-RNA oli hävinnyt lähes kokonaan 48 viikon jälkeen. Hoitamattomilla potilailla vastaava osuus oli 2 prosenttia (1 potilas 51:stä).

Yhtiö toimitti myös lapsista tietoa osoittaakseen, että Hepcludexin odotetaan käyttäytyvän heillä samalla tavalla kuin aikuisilla.

Mitä riskejä Hepcludexiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Hepcludexin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Hepcludexin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat veren sappisuolapitoisuuden nousu, päänsärky, kutina ja reaktiot injektiokohdassa.

Yleisin vakava haittavaikutus on maksatulehduksen paheneminen Hepcludex-hoidon lopettamisen jälkeen.

Miksi Hepcludex on hyväksytty EU:ssa?

Saatavilla olevat tiedot ovat osoittaneet Hepcludexin vaikuttavan estävästi viruksen monistumiseen ja maksatulehdukseen aikuisilla, joilla on HDV-infektio. Tietojen mukaan Hepcludex on tehokas kroonisen (pitkäaikaisen) HDV-infektion hoidossa vähintään 3-vuotiailla lapsilla, joille ei ollut hyväksyttyä hoitoa myyntiluvan myöntämisen ajankohtana. Turvallisuuden osalta Hepcludexilla hoidetuilla aikuisilla havaittuja haittavaikutuksia pidettiin hyväksyttävänä, ja niiden odotetaan olevan samanlaisia lapsilla.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Hepcludexin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Hepcludexille annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Yhtiö on sittemmin toimittanut kattavat tiedot, jotka vahvistavat aiempien tutkimusten tulokset. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Hepcludexin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Hepcludexin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Hepcludexin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Hepcludexista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Hepcludexista

Hepcludex sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 31. heinäkuuta 2020. Ehdollinen myyntilupa muutettiin tavalliseksi myyntiluvaksi 18. heinäkuuta 2023.

Lisää tietoa Hepcludexista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2024.