



EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rebetol

ribaviriini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rebetol-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Rebetolin käytön ehdoista.

Mitä Rebetol on?

Rebetol on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on ribaviriini. Rebetolia saa kapseleina (200 mg) ja oraalliliuoksena (40 mg/ml).

Mihin Rebetolia käytetään?

Rebetolia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa potilailla, joilla on pitkäaikainen C-hepatiitti (C-hepatiittivirusinfektion aiheuttama maksasairaus). Sitä voidaan antaa myös aiemmin hoitamattomille vähintään kolmen vuoden ikäisille potilaille, joiden maksa toimii normaalisti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Rebetolia käytetään?

Rebetol-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt kroonisen C-hepatiitin hoitoon.

Rebetol-annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja aikuisilla sitä annetaan 5 - 6 kapselia päivässä. Lapsilla, joiden paino on 47- 65 kg, annos on 3 - 4 kapselia. Yli kolmen vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, joiden paino on alle 47 kg tai jotka eivät pysty nielemään kapseleita, Rebetolia annetaan oraalliliuoksena. Päivittäinen annos on 15 mg painokiloa kohden. Rebetol-annokset jaetaan kahteen osaan (aamu- ja ilta-annos), jotka otetaan päivittäin ruoan kanssa. Potilaan kunto ja hoitovaste vaikuttavat hoidon kestoon, joka vaihtelee kuudesta kuukaudesta yhteen vuoteen. Annosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos potilas saa sivuvaikutuksia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Rebetol vaikuttaa?

Rebetolin vaikuttava aine ribaviriini on antiviraalinen aine, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Rebetolin uskotaan vaikuttavan virusten eloonjäämiseen ja monistumiseen tarvittavien viruksen DNA:n ja RNA:n tuotantoon ja toimintaan. Yksinään käytettynä Rebetol ei vaikuta hepatiitti C -viruksen poistumiseen kehosta.

Miten Rebetolia on tutkittu?

Rebetolia tutkittiin yhteensä yli 6 000 aiemmin hoitamattomalla aikuisella sekä 328 kirroosipotilaalla ja 507 C-hepatiitti-potilaalla, joilla oli myös HIV. Sitä tutkittiin myös 1 699 aikuisilla, joiden sairaus oli uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen tai joiden aikaisempi hoito ei ollut onnistunut. Rebetolia tutkittiin myös 177:llä aikaisemmin hoitamattomalla 3-17 vuotiaalla lapsella ja nuorella. Kaikissa tutkimuksissa Rebetolia annettiin yhdessä interferoni alfa-2b:n tai peginterferoni alfa-2b:n kanssa. Useimmissa tutkimuksissa pääasiallinen tehon mitta oli virusten määrä veressä ennen hoitoa ja kuusi kuukautta tai vuosi hoidon jälkeen sekä seurannan yhteydessä (kuusi kuukautta myöhemmin). Joissakin tutkimuksissa tarkasteltiin myös maksan kunnan paranemisen merkkejä.

Kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1 503 tyyppin 1 C-hepatiittia sekä kompensoitunutta maksasairautta sairastavaa aikuista, käytettiin kolmoishoitoa ja ribaviirin tehoa tutkittiin annettuna yhdessä peginterferoni alfa-2b:n ja bosepreviirin kanssa. Näissä tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden verestä ei löytynyt enää havaittavia määriä hepatiitti C -virusta 24 viikon kuluttua hoidon päättymisestä ja joiden katsottiin näin ollen parantuneen.

Julkaistusta kirjallisuudesta saatujen lisätietojen mukaan ribaviriinia sisältävillä lääkkeillä on myönteisiä vaikutuksia, kun niitä otetaan peginterferon alfa-2a:n kanssa tai suoraan vaikuttavien toimivien (DAA) viruslääkkeiden kanssa.

Mitä hyötyä Rebetolista on havaittu tutkimuksissa?

Aikaisemmin hoitamattomilla aikuisilla Rebetol annettuna yhdessä interferoni alfa 2b:n kanssa oli tehokkaampi kuin interferoni alfa 2b yksinään annettuna. Yhdistelmähoitoon vastasi 41 prosenttia potilaista, kun pelkkään interferonihoitoon vastasi 16 prosenttia potilaista. Vasteen osuus oli suurempi, kun Rebetolia käytettiin yhdessä peginterferoni alfa 2b:n kanssa. Rebetol yhdessä peginterferoni alfa 2b:n kanssa oli tehokas myös kirroosia tai HIV:iä sairastavilla aikuisilla. Rebetolia sisältävä yhdistelmähoito tehoi noin neljännekseen aikuisista, joilla sairaus oli uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen tai joiden aikaisempi hoito ei tehonnut, ja yli puoleen näin hoidetuista lapsista tai nuorista.

Tutkimuksissa kolmoishoitoa saaneilla potilailla, joilla oli tyyppin1 C-hepatiitti ja kompensoitunut maksasairaus, ribaviirin yhdistäminen peginterferoni alfa 2b:hen ja bosepreviiriin osoittautui tehokkaammaksi kuin kaksoishoito pelkän peginterferon alfa 2b:n kanssa. Aikaisemmin hoitamattomien kolmoishoitoa saaneiden potilaiden määrä,, joilla vaste ilmeni varhain ja jotka paranivat kuuden kuukauden jälkeen, kasvoi 30 prosenttia. Aikaisemmin hoitoa saaneilla vastaava kasvu oli 40 prosenttia.

Mitä riskejä Rebetoliin liittyy?

Rebetolin yleinen sivuvaikutus (1-10 potilaalla 100:sta) on hemolyyttinen anemia (punasolujen epänormaalista hajoamisesta aiheutuva anemia), joka ilmenee yleensä hoidon ensimmäisinä viikkoina. Hemolyyttinen anemia voi vaikuttaa potilaan sydämen toimintaan ja voi näkyä esim. veren virtsahapon

ja bilirubiinipitoisuuden epänormaaleina pitoisuuksina testituloksissa. Rebetolilla on myös muita sivuvaikutuksia, joista jotkin ovat hyvinkin yleisiä (yli 1 potilaalla 10:stä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rebetolin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rebetolia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea sydänsairaus, veren häiriöitä, kuten talasemia tai sirppisoluanemia, tai raskaana oleville tai imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Rebetol on hyväksytty?

Lääkevalmistekehittäjä (CHMP) katsoi, että Rebetolin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

Komitea katsoi Rebetolin olevan tehokas, kun sitä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden, kuten peginterferonin alfan ja DAA-lääkkeiden kanssa, pitkäaikaisen hepatiitti C -virusinfektion hoidossa aikuisilla ja lapsilla.

Miten voidaan varmistaa Rebetolin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rebetolin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Rebetolin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Rebetolista

Euroopan komissio myönsi 7. toukokuuta 1999 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rebetolia varten.

Rebetolia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoa Rebetol-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 10-2015.