



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012
EMA/H/C/000713

Julkinen EPAR-yhteenveto

Sebivo

telbivudiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR) joka koskee Sebivo-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Sebivon käytön ehtoista.

Mitä Sebivo on?

Sebivo on lääke, jonka vaikuttava aine on telbivudiini. Sitä saa tabletteina (600 mg) ja oraaliliuksena (20 mg/ml).

Mihin Sebivoa käytetään?

Sebivoa käytetään aikuisten kroonisen (pitkäaikaisen) B-hepatiitin hoitoon (hepatiitti B -virustartunnan aiheuttama maksasairaus). Sitä annetaan potilaille, joilla on kompensoitunut maksasairaus (maksa on vaurioitunut, mutta toimii normaalisti), viruksen lisääntymisen merkkejä ja maksavaurion merkkejä (kohonnut maksan entsyymitaso tai merkkejä vauriosta, kun maksakudosta tutkitaan mikroskooppilla).

Sebivo-hoidon aloittamista harkitaan vain, jos muu lääkitys, joka aiheuttaa todennäköisesti vähemmän vastustuskykyä, ei ole mahdollista tai asianmukaista.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Sebivoa käytetään?

Sebivo-hoidon aloittavalla lääkäriellä on oltava kokemusta kroonisen hepatiitti B:n hoidosta. Suositusannos on 600 mg (yksi tabletti) kerran päivässä. Oraaliliuosta voidaan harkita potilaille, joille tablettien nieleminen on vaikeaa.



Munuaisongelmista kärsivien potilaiden saattaa olla tarpeen ottaa pienempi päivittäisannos oraaliliuoksena. Jos tämä ei ole mahdollista, heidän on otettava tabletit harvemmin. Munuaisongelmista kärsiviä potilaita on seurattava tarkkaan. Tarkempia tietoja on valmisteyhteenvedossa (joka sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Kuuden kuukauden välein on tutkittava, onko potilaan veressä B-hepatiittiviruksen DNA:ta. Jos viruksen DNA:ta havaitaan, on harkittava hoidon muuttamista.

Miten Sebivo vaikuttaa?

Sebivon vaikuttava aine telbivudiini on antiviraalinen aine, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Telbivudiini vaikuttaa viruksen yhteen entsyymiin, DNA-polymeraasiin, joka osallistuu viruksen DNA:n muodostumiseen. Telbivudiini estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sitä lisääntymästä ja leviämästä.

Miten Sebivoa on tutkittu?

Sebivo-tabletteja verrattiin lamivudiiniin (toinen kroonisessa B-hepatiitissa käytettävä lääke) kaksivuotisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 367 potilasta. Ennen aloitusta tutkimukseen osallistuneista potilaista oli aasialaisia. Potilaiden keski-ikä oli 36 vuotta. Ketään potilaista ei ollut aikaisemmin hoidettu nukleosidianalogeilla. Tehon pääasiallinen mittari oli niiden potilaiden määrä, joille saatiin hoitovaste vuoden kuluttua. Vasteeksi määriteltiin alhaiset virus-DNA-pitoisuudet veressä samoin kuin joko alaniiniaminotransferaasi-nimisen (ALT) maksientsyymin pitoisuuksien palaaminen normaaleiksi tai B-hepatiittiviruksen merkkien katoaminen verestä.

Yhtiö esitteli lisäksi tutkimustuloksia, jotka osoittavat, että oraaliliuos tuotti samat vaikuttavan aineen pitoisuudet veressä kuin tabletit.

Mitä hyötyä Sebivosta on havaittu tutkimuksissa?

Kaiken kaikkiaan Sebivo oli vähintään yhtä tehokas kuin lamivudiini, ja hoito oli tehonnut noin kolmeen neljäsosaan potilaista vuoden kuluttua.

Tulokset laskettiin myös erikseen HBeAg-positiivisten (yleisen hepatiitti B -virustartunnan saaneet) ja HBeAg-negatiivisten (krooniatiovirustartunnan saaneet potilaat, jonka aiheuttamaa kroonista B-hepatiittia on vaikeampi hoitaa) potilaiden osalta. Yhden vuoden kestäneen hoidon jälkeen Sebivo oli lamivudiinia tehokkaampi HBeAg-positiivisilla potilailla, joista 75 prosentilla oli vastetta Sebivolle ja 67 prosentilla lamivudiinille. HBeAg-negatiivisilla potilailla Sebivo oli yhtä tehokas kuin lamivudiini (vaste oli 75 prosenttia ja 77 prosenttia).

Mitä riskejä Sebivoon liittyy?

Sebivon yleisimmät sivuvaikutukset (yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) olivat huimaus, päänsärky, yskä, veren tiettyjen entsyymiarvojen kohoaminen (amylaasi, lipaasi, kreatiinifosfokinaasi, alaniiniaminotransferaasi), ripuli, pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma ja väsymys. Koska kreatiinifosfokinaasi on entsyymi, jonka arvot kohoavat lihasvaurioiden yhteydessä, lääkäreiden on seurattava tarkasti kaikkia lihaksiin liittyviä sivuvaikutuksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sebivon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) telbivudiinille tai jollekin valmisteen sisältämistä muista aineista, eivät saa käyttää Sebivoa. Sitä ei saa käyttää yhdessä pegyloidun tai tavanomaisen interferonialfan (muuta hepatiittilääkkeitä) kanssa.

Miksi Sebivo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Sebivon hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Sebivosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sebivo-valmistetta varten 24. huhtikuuta 2007.

Sebivoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Sebivo-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäritä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa