



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Exviera dasabuvir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Exviera. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Exviera.

Praktične informacije o primjeni lijeka Exviera bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Exviera i za što se koristi?

Exviera je antivirusni lijek koji se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C (infektivne bolesti koja zahvaća jetru, a uzrokuje je virus hepatitisa C).

Sadrži djelatnu tvar dasabuvir.

### Kako se lijek Exviera koristi?

Exviera se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u liječenju osoba obojelih od kroničnog hepatitisa C.

Lijek Exviera dostupan je u obliku tableta od 250 mg, a preporučena doza je dvije tablete dnevno, jedna ujutro i jedna navečer tijekom 8, 12 ili 24 tjedna.

Exviera se uvijek koristi u kombinaciji s drugim lijekom Viekirax, koji sadrži djelatne tvari ombitasvir, paritaprevir i ritonavir. Neke bolesnike koji uzimaju lijek Exviera također se liječi i drugim protuvirusnim lijekom, ribavirinom, uz terapiju lijekom Viekirax.

Postoji nekoliko tipova (genotipova) virusa hepatitisa C, a Exviera se preporučuje za primjenu u bolesnika zaraženih virusom genotipova 1a i 1b. Kombinacija lijekova koja će se primjenjivati i trajanje terapije ovise o genotipu virusa hepatitisa C kojim je bolesnik zaražen te o prirodi problema koje ima s



jetrom (primjerice, ako imaju cirozu jetre (nastajanje ožiljaka) ili ako postoji nepravilna funkcija jetre) te o tome jesu li prethodno liječeni. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Exviera?**

Djelatna tvar u lijeku Exviera, dasabuvir, djeluje blokiranjem aktivnosti enzima u virusu hepatitisa C naziva „NS5B RNK-ovisna polimeraza” koji je virusu potreban za umnožavanje. Time se zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C i inficiranje novih stanica.

## **Koje su koristi lijeka Exviera dokazane u ispitivanjima?**

U šest inicijalnih ispitivanja koja su obuhvaćala oko 2 300 bolesnika zaraženih genotipom 1a ili 1b virusa hepatitisa C, lijek Exviera je u kombinaciji s lijekom Viekirax bio je djelotvoran u čišćenju virusa iz krvi. U između 96 % i 100 % bolesnika bez ožiljaka na jetri očišćena je krv od virusa nakon 12 tjedana terapije (sa ribavirinom ili bez njega).

U bolesnika s ožiljcima na jetri, terapija lijekom Exviera u kombinaciji s lijekom Viekirax i ribavirinom rezultirala je stopom čišćenja između 93 % i 100 % nakon 24 tjedana terapije. U sedmom ispitivanju bolesnici s ožiljcima na jetri, ali stabilnom funkcijom jetre (kompenzirana ciroza) koji su bili zaraženi genotipom 1b liječeni su lijekovima Exviera i Viekirax bez ribarivina, i u 100% bolesnika (60 od 60 bolesnika) virus se potpuno iščistio iz krvi.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Exviera?**

Ako se koristi s lijekom Viekirax i ribavirinom, najčešće nuspojave lijeka Exviera (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su nesanica (poteškoće sa spavanjem), mučnina, pruritus (svrbež), astenija (slabost) i iscrpljenost (umor). Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Exviera se ne smije primjenjivati u žena koje uzimaju etinilestradiol, estrogen koji je prisutan u hormonskim kontracepcijskim sredstvima. Također se ne smije primjenjivati zajedno s lijekovima koji utječu na djelovanje određenih enzima koji mogu povisiti ili sniziti razinu djelatne tvari u krvi. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Exviera odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je lijek Exviera, ako se koristi s lijekom Viekirax, djelotvoran u čišćenju genotipova 1a i 1b virusa hepatitisa C iz krvi sa ribavirinom ili bez njega. U gotovo svih bolesnika u ispitivanjima virus je očišćen iz krvi nakon 12 ili 24 tjedna. Stopa čišćenja bila je posebice visoka u bolesnika zaraženih genotipom 1b.

Što se tiče sigurnosti primjene, iako postoje slučajevi povišenih jetrenih enzima u bolesnika liječenih lijekom Exviera u kombinaciji s lijekom Viekirax i ribavirinom, nuspojave uočene s ovom kombinacijom načelno se dobro podnosilo. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Exviera nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Exviera?**

Tvrtka koja lijek Exviera stavlja na tržište provest će ispitivanje na bolesnicima koje su prethodno bolovali od raka jetre kako bi se procijenio rizik od povratka raka jetre nakon liječenja antivirusnim lijekom s izravnim djelovanjem kao što je Exviera. To ispitivanje provodi se s obzirom na podatke koji

upućuju na to da bi liječenje ovim lijekovima bolesnike koji su bolovali od raka jetre moglo izložiti opasnosti od ranog povratka raka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Exviera nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku Exviera**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Exviera u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 15. siječnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Exviera nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Exviera pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2017.

Lijek koji više nije odobren