



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hepcludex (*bulevirtid*)

Pregled informacija o lijeku Hepcludex i zašto je odobren u EU-u

Što je Hepcludex i za što se koristi?

Hepcludex je protuvirusni lijek za liječenje kronične (dugotrajne) infekcije virusom hepatitisa delta (HDV) u odraslih i djece u dobi od tri godine i starije, tjelesne težine od najmanje 10 kg, koji imaju kompenziranu bolest jetre (oštećenu jetru koja i dalje funkcionira). Primjenjuje se kada je prisutnost HDV RNK (genetskog materijala) potvrđena krvnim pretragama.

HDV je „nepotpun“ virus zbog toga što se ne može umnažati u stanicama bez pomoći drugog virusa, tj. virusa hepatitisa B. Zbog toga bolesnici zaraženi ovim virusom uvijek boluju i od hepatitisa B.

Infekcija HDV-om je rijetka te je lijek Hepcludex dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 19. lipnja 2015. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Hepcludex sadrži djelatnu tvar bulevirtid.

Kako se Hepcludex primjenjuje?

Hepcludex se izdaje samo na recept, a liječenje smije započeti isključivo liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika zaraženih HDV-om.

Lijek se primjenjuje svakodnevno kao potkožna injekcija. Može se davati samostalno ili u kombinaciji s analogom nukleozida/nukleotida za liječenje temeljne infekcije virusom hepatitisa B.

Liječenje treba trajati sve dok bolesnik ima koristi od njega.

Za više informacija o primjeni lijeka Hepcludex pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Hepcludex?

Djelatna tvar u lijeku Hepcludex, bulevirtid, djeluje tako da se vezuje na i blokira receptor (ciljno mjesto) putem kojega virusi hepatitisa D i hepatitisa B ulaze u stanice jetre. Blokiranjem prodora virusa u stanice Hepcludex ograničava sposobnost umnožavanja HDV-a, čime se sprječava širenje virusa u jetri i time smanjuje upala.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Koje su koristi od lijeka Hepcludex utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima u odraslih utvrđeno je da je lijek Hepcludex učinkovit u odstranjivanju cjelokupnog ili 99 % genetskog materijala (RNK) HDV-a iz krvi.

U prvom ispitivanju, u 55 od 90 bolesnika koji su primali lijek Hepcludex u kombinaciji s tenofovirom (lijekom protiv hepatitisa B) zabilježeno je znatno smanjenje umnožavanja HDV-a nakon šest mjeseci, u usporedbi s jednim od 28 bolesnika koji su primali samo tenofovir. U bolesnika koji su primali lijek Hepcludex utvrđen je i pad razine jetrenog enzima ALT u krvi, što upućuje na ublažavanje bolesti jetre.

Slični su rezultati zabilježeni i u drugom ispitivanju, u kojem 8 od 15 bolesnika koji su 48 tjedana primali lijek Hepcludex u kombinaciji s peginterferonom alfa (drugim lijekom protiv hepatitisa B) više nije imalo mjerljivih razina RNK-a virusa hepatitisa D šest mjeseci nakon terapije. Od 15 bolesnika koji su primali samo Hepcludex jedan bolesnik više nije imao mjerljive razine RNK-a virusa hepatitisa D. Od 15 bolesnika koji su primali samo peginterferon alfa nijedan bolesnik nije postigao takav rezultat.

U većem, potvrdnom ispitivanju na 150 odraslih osoba, u 45 % (22 od 49) bolesnika koji su primali malu dozu lijeka Hepcludex i u 48 % (24 od 50) bolesnika koji su primali veću dozu lijeka Hepcludex došlo je do odstranjivanja gotovo cjelokupnog RNK-a HDV-a nakon 48 tjedana, u usporedbi s 2 % (1 od 51) bolesnika koji nisu bili liječeni.

Tvrtka je dostavila i podatke koji pokazuju da se očekuje da će se Hepcludex kod djece imati isti učinak kao i kod odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Hepcludex?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Hepcludex potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Hepcludex (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu povišene razine žučnih soli u krvi, glavobolja, svrbež i reakcije na mjestu primjene injekcije.

Najčešća ozbiljna nuspojava jest pogoršanje upale jetre nakon prestanka uzimanja lijeka Hepcludex.

Zašto je lijek Hepcludex odobren u EU-u?

Na temelju raspoloživih podataka utvrđen je povoljan učinak lijeka Hepcludex na umnožavanje virusa i upalu jetre u odraslih osoba zaraženih HDV-om. Podatci također upućuju na to da je lijek Hepcludex učinkovit u liječenju kronične infekcije HDV-om u djece u dobi od tri godine i starije, za koju u trenutku izdavanja odobrenja liječenje nije bilo odobreno. U pogledu sigurnosti nuspojave zabilježene kod odraslih osoba na terapiji lijekom Hepcludex smatraju se prihvatljivima i očekuje se da će biti slične kod djece.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Hepcludex nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Hepcludex prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Tvrtka je u međuvremenu dostavila sveobuhvatne informacije kojima se potvrđuju rezultati iz prethodnih ispitivanja. Zbog toga je uvjetno odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hepcludex?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Hepcludex kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Hepcludex pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hepcludex

Za lijek Hepcludex izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. srpnja 2020. Uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet promijenjeno je u standardno odobrenje 18. srpnja 2023.

Više informacija o lijeku Hepcludex dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u **11. 2024.**