



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Rebetol

ribavirin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rebetol. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Rebetol.

Što je Rebetol?

Rebetol je lijek koji sadrži djelatnu tvar ribavirin. Dostupan je u obliku kapsula (200 mg) te kao oralna otopina (40 mg/ml).

Za što se Rebetol koristi?

Rebetol je u kombinaciji s drugim lijekovima indiciran za liječenje kroničnog hepatitisa C (bolesti jetre nastale uslijed infekcije virusom hepatitisa C) u odraslih osoba. Također se može koristiti u djece u dobi od tri ili više godina čija jetra ne funkcionira ispravno.

Lijek se izdaje samo na ljecnički recept.

Kako se Rebetol koristi?

Liječenje lijekom Rebetol mora započeti i nadzirati liječnik iskusan u liječenju kroničnog hepatitisa C.

Doza lijeka Rebetol ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i kreće se od pet do šest kapsula dnevno u odraslih. U djece tjelesne težine između 47 i 65 kg doza se kreće od 3 do 4 kapsule. Djeca u dobi od 3 ili više godina i adolescenti tjelesne težine manje od 47 kg ili koji ne mogu progutati kapsule trebaju uzimati oralnu otopinu u dozi od 15 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno. Rebetol se uzima s hranom svaki dan u dvjema odvojenim dozama (ujutro i navečer). Trajanje liječenja ovisi o stanju i reakciji bolesnika na terapiju i traje od šest mjeseci do jedne godine. Za pacijente koji imaju nuspojave možda će biti potrebno prilagoditi dozu. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Rebetol?

Ribavirin, djelatna tvar lijeka Rebetol, je antivirusik koji pripada skupini analoga nukleozida. Smatra se da Rebetol interferira s proizvodnjom ili djelovanjem DNK i RNK virusa, koji su nužni kako bi virusi preživjeli i umnožavali se. Rebetol sam po sebi nema učinka na uklanjanje virusa hepatitisa C iz organizma.

Kako je Rebetol ispitivan?

Rebetol je ispitan na više od ukupno 6000 odraslih koji prethodno nisu bili liječeni, uključujući 328 bolesnika s cirozom i 507 bolesnika koji su također zaraženi HIV-om. Nadalje, ispitan je na 1699 bolesnika kojima se bolest vratila nakon prethodnog liječenja ili čije je prethodno liječenje bilo neuspješno. Osim toga, Rebetol je ispitan na 177 djece i adolescenata u dobi od 3 do 17 godina koji nisu prethodno bili liječeni. Rebetol je u svim ispitivanjima davan u kombinaciji s interferonom alfa-2b ili peginterferonom alfa-2b. U većini je ispitivanja glavna mjera djelotvornosti bila količina virusa u krvi prije i nakon šest mjeseci ili jedne godine liječenja te tijekom praćenja nakon liječenja, šest mjeseci kasnije. U nekim su ispitivanjima također promatrani znakovi poboljšanja stanja jetre.

U dvama glavnim ispitivanjima, koja su obuhvaćala 1503 odrasla bolesnika s hepatitisom C tipa 1 i kompenziranom bolesti jetre, ispitivao se učinak ribavirina u trostrukoj kombiniranoj terapiji s peginterferonom alfa-2b i boceprevirom. Glavna mjera učinkovitosti u ovim ispitivanjima bio je broj bolesnika koji nisu imali mjerljivu koncentraciju virusa hepatitisa C u krvi 24 tjedna nakon završetka terapije, zbog čega su se mogli smatrati izliječenima.

Dodatni podaci iz objavljene literature ukazuju na pozitivne učinke lijekova koji sadrže ribavirin kada se uzimaju u različitim kombinacijama, uključujući kombinacije s peginterferonom alfa-2a i razredom lijekova poznatih kao antivirusici koji djeluju direktno.

Koje su koristi lijeka Rebetol utvrđene u ispitivanjima?

Kod bolesnika koji nisu prethodno liječeni Rebetol u kombinaciji s interferonom alfa 2b bio je učinkovitiji nego sam interferon alfa 2b; 41 % pacijenata reagiralo je na kombiniranu terapiju, a 16 % reagiralo je na sam interferon. Stope odgovora bile su više kada se Rebetol primjenjivao s peginterferonom alfa 2b. Kombinirana terapija lijeka Rebetol i peginterferona alfa 2b također je bila učinkovita kod odraslih bolesnika s cirozom ili virusom HIV-a. Kombinirana terapija koja je uključivala Rebetol bila je učinkovita u otprilike četvrtine odraslih čija se bolest vratila nakon prethodnog liječenja ili čije prethodno liječenje nije postiglo rezultate te u više od pola djece i adolescenata koji su primali terapiju.

U ispitivanjima trostruke terapije u bolesnika s hepatitisom C tipa 1 i kompenziranom bolesti jetre pokazalo se da je ribavirin u kombinaciji s peginterferonom alfa 2b i boceprevirom učinkovitiji nego dvostruka kombinacija samo s peginterferonom alfa 2b. Trostruka terapija dovela je do 30 %-tnog povećanja broja prethodno neliječenih ispitanika koji su rano odgovorili na liječenje, a koji su izliječeni nakon šest mjeseci. U bolesnika koji su prethodno bili liječeni uočeno je 40 %-tno povećanje.

Koji su rizici povezani s lijekom Rebetol?

Hemolitička anemija (anemija uzrokovana abnormalnim raspadanjem crvenih krvnih stanica) uobičajena je nuspojava (uočena u između 1 i 10 na 100 bolesnika) koja se javlja tijekom prvih tjedana liječenja. Hemolitička anemija može utjecati na bolesnikovu funkciju srca te uzrokovati abnormalne rezultate ispitivanja vrijednosti tvari kao što su urična kiselina i bilirubin u krvi. Postoje i druge nuspojave na

Rebetol, od kojih su neke vrlo česte (pojavljuju se kod više od 1 u 10 bolesnika). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rebetol potražite u uputi lijeka.

Rebetol ne smiju uzimati bolesnici s ozbiljnim srčanim tegobama i poremećajem krvne slike, kao što su talasemija i anemija srpastih stanica, te žene koje su trudne ili koje doje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Rebetol odobren?

Odbor (CHMP) je odlučio da koristi lijeka Rebetol nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Odbor je uočio da je Rebetol u kombinaciji s drugim lijekovima, uključujući peginterferon alfa i antivirusne koji djeluju direktno, učinkovit protiv kronične infekcije virusom hepatitisa C u odraslih i u djece.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Rebetol. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za lijek Rebetol uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Rebetol

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Rebetol vrijedi na prostoru Europske unije od 7. svibnja 1999.

Cjelovito izvješće EPAR za lijek Rebetol nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Rebetol pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2015.