



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*)

Pregled informacija o lijeku Viekirax i zašto je odobren u Europskoj uniji

Što je Viekirax i za što se primjenjuje?

Viekirax je protuvirusni lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih osoba oboljelih od kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C, infektivne bolesti jetre koju uzrokuje virus hepatitisa C.

Sadrži tri djelatne tvari: ombitasvir, paritaprevir i ritonavir.

Kako se Viekirax primjenjuje?

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

Viekirax je dostupan u obliku tableta koje sadrže 12,5 mg ombitasvira, 75 mg paritaprevira i 50 mg ritonavira. Preporučena je doza dvije tablete jedanput dnevno uz obrok tijekom 8, 12 ili 24 tjedana. Viekirax se uvijek primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje kroničnog hepatitisa C, kao što su dasabuvir ili ribavirin.

Postoji nekoliko vrsta (genotipova) virusa hepatitisa C, a Viekirax se preporučuje za primjenu u bolesnika zaraženih virusom genotipova 1a, 1b i 4. Kombinacija lijekova koji će se koristiti i trajanje liječenja ovise o genotipu virusa hepatitisa C kojim je bolesnik zaražen, prirodi problema koje ima s jetrom, kao što je ciroza jetre (nastajanje ožiljaka) ili nepravilna funkcija jetre, te o tome je li bolesnik prethodno liječen.

Za više informacija o primjeni lijeka Viekirax pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Viekirax?

Tri djelatne tvari u lijeku Viekirax različito djeluju: ombitasvir blokira djelovanje bjelančevine u virusu hepatitisa C naziva „NS5A“, a paritaprevir blokira djelovanje druge bjelančevine naziva „NS3/4A“. Obje su bjelančevine virusu potrebne za umnožavanje. Blokiranjem tih bjelančevina lijek zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C i inficiranje novih stanica.



Treća djelatna tvar, ritonavir, ne djeluje izravno protiv virusa hepatitisa C, ali blokira aktivnost enzima CYP3A koji razgrađuje paritaprevir. Time se usporava uklanjanje paritaprevira iz organizma, čime se paritapreviru omogućava dulje djelovanje protiv virusa.

Koje su koristi od lijeka Viekirax utvrđene u ispitivanjima?

U šest početnih glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno oko 2 300 bolesnika zaraženih virusom hepatitisa C genotipa 1a ili 1b lijek Viekirax je u kombinaciji s dasabuvirom bio djelotvoran u čišćenju virusa iz krvi. Kod 96 % do 100 % bolesnika bez ožiljaka na jetri očišćena je krv od virusa nakon 12 tjedana liječenja (s ribavirinom ili bez njega). U bolesnika s ožiljcima jetre liječenje lijekom Viekirax u kombinaciji s dasabuvirom i ribavirinom rezultiralo je stopom čišćenja krvi od 93 % do 100 % nakon 24 tjedna liječenja.

U sedmom ispitivanju bolesnici s ožiljcima na jetri, ali stabilnom funkcijom jetre (kompenzirana ciroza) koji su bili zaraženi genotipom 1b liječeni su lijekovima Exvier i Viekirax bez ribavirina, a u 100 % bolesnika (60 od 60 bolesnika) virus se potpuno iščistio iz krvi.

Dodatno je ispitivanje pokazalo djelotvornost lijeka Viekirax protiv genotipa 4: kad se primijenio u kombinaciji s ribavirinom, lijek Viekirax iščistio je taj genotip iz krvi svakog od 91 zaraženog bolesnika nakon 12 tjedana. Kad se Viekirax primijenio samo s dasabuvirom, virus se iščistio iz krvi 91 % bolesnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Viekirax?

Najčešće nuspojave lijeka Viekirax u kombinaciji s dasabuvirom i ribavirinom (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu umor i mučnina (osjećaj slabosti).

Viekirax se ne smije primjenjivati u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem jetre i u žena koje uzimaju etinilestradiol, estrogen koji se nalazi u hormonskim kontracepcijskim sredstvima. Također se ne smije primjenjivati zajedno s lijekovima koji mogu povisiti ili sniziti razinu djelatnih tvari lijeka Viekirax u krvi.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Viekirax potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Viekirax odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove primijetila je da je Viekirax u kombinaciji s drugim lijekovima djelotvoran u čišćenju genotipova 1a, 1b i 4 virusa hepatitisa C, uključujući u bolesnika koji su imali ožiljke na jetri. U gotovo svih bolesnika s tim genotipovima virusa koji su liječeni u ispitivanju virus se iščistio iz krvi. Stopa čišćenja bila je osobito visoka u bolesnika zaraženih genotipovima 1b i 4.

Iako postoje slučajevi povišenih jetrenih enzima u bolesnika liječenih lijekom Viekirax u kombinaciji s dasabuvirom i ribavirinom, nuspojave uočene s ovom kombinacijom načelno se dobro podnosilo. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Viekirax nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

Tvrtka koja lijek Viekirax stavlja u promet provest će ispitivanje na bolesnicima koji su prethodno imali rak jetre kako bi se procijenio rizik od povratka raka jetre nakon liječenja antivirusnim lijekom s izravnim djelovanjem kao što je Viekirax. To se ispitivanje provodi uzimajući u obzir podatke koji

upućuju na to da bi liječenje tim lijekovima moglo izložiti osobe koje su imale rak jetre opasnosti od ranog povratka raka.

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

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

Ostale informacije o lijeku Viekirax

Lijek Viekirax dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 15. siječnja 2015.

Više informacija o lijeku Viekirax možete naći na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.

Lijek koji više nije odobren