



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMEA/H/C/000242

EPAR, sažetak za javnost

Zeffix

lamivudin

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

Što je Zeffix?

Zeffix je lijek koji sadrži djelatnu tvar lamivudin. Dostupan je u obliku tableta (od 100 mg) i oralne otopine (od 5 mg/ml).

Za što se Zeffix koristi?

Lijek Zeffix primjenjuje se u liječenju odraslih osoba (u dobi od 18 igodina ili starijih) koje imaju kronični (dugotrajni) hepatitis B (bolest jetre izazvanu infekcijom virusom hepatitisa B). Primjenjuje se u bolesnika s:

- kompenziranom bolešću jetre (kada je jetra oštećena, ali još normalno funkcionira) koji također pokazuju znakove umnožavanja virusa i znakove oštećenja jetre (povišene razine jetrenog enzima alanina aminotransferaze [ALT] i znakove oštećenja pri mikroskopskom ispitivanju tkiva jetre). Budući da virus hepatitisa B može postati rezistentan na lijek Zeffix, liječnik treba propisati Zeffix samo u slučaju kada nije primjenjivo liječenje za koje je manje vjerojatno da će rezultirati rezistencijom na lijek;
- dekompenziranom bolešću jetre (kada jetra ne funkcionira normalno). Kako bi se smanjio rizik od rezistencije, lijek Zeffix mora se primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekom za liječenje hepatitisa B koji ne uzrokuje rezistenciju na isti način kao lijek Zeffix.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.



Kako se Zeffix koristi?

Liječenje lijekom Zeffix treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju kroničnog hepatitisa B.

Preporučena doza lijeka Zeffix jest 100 mg jedanput na dan. U bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega doza treba biti manja. Doze manje od 100 mg trebaju se primjenjivati u obliku oralne otopine. Trajanje liječenja ovisi o stanju bolesnika i odgovoru na liječenje.

Ako se virus hepatitisa B još uvijek nalazi u krvi nakon šest mjeseci liječenja, liječnik treba razmotriti mogućnost prelaska na drugi lijek ili dodavanja drugog lijeka za liječenje hepatitisa B kako bi se smanjio rizik od rezistencije. Više informacija potražite u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Zeffix?

Djelatna tvar u lijeku Zeffix, lamivudin, antiviralni je agens koji pripada razredu „analoga nukleozida“. Lamivudin ometa djelovanje virusnog enzima koji se naziva DNK polimeraza, a koji sudjeluje u stvaranju virusne DNK. Lamivudin onemogućuje da virus stvara DNK i tako sprečava njegovo umnožavanje i širenje.

Kako je lijek Zeffix ispitivan?

Lijek Zeffix ispitivan je u okviru pet glavnih ispitivanja na ukupno 1083 odrasle osobe s kompenziranom bolešću jetre koja je nastala kao posljedica kroničnog hepatitisa B. U trima ispitivanjima lijek Zeffix uspoređen je s placebom (slijepo liječenje), a u jednom od njih posebno su se promatrali „HBeAG negativni“ bolesnici. To su bolesnici koji su zaraženi virusom hepatitisa B koji je mutirao (izmijenio se) i koji dovodi do tipa kroničnog hepatitisa B koji je teže liječiti. U drugim dvama ispitivanjima lijek Zeffix, primjenjen kao monoterapija, uspoređen je s alfa-interferonom (drugom terapijom koja se primjenjuje za liječenje kroničnog hepatitisa B) primjenjenim kao monoterapija te s kombiniranom primjenom lijeka Zeffix i alfa-interferona.

Osim toga, predloženi su podaci o primjeni lijeka Zeffix u bolesnika s dekompenziranom bolešću jetre.

U ispitivanjima je primjenjeno nekoliko mjerila djelotvornosti. Primjenjivana mjerila temeljila su se na promatranju razvoja oštećenja jetre nakon jedne godine liječenja putem biopsije jetre (postupak u kojem se uzima mali uzorak jetrenog tkiva koji se zatim promatra pod mikroskopom) te na mjerenju drugih znakova bolesti, primjerice mjerenju razina ALT-a ili DNK virusa hepatitisa B koji cirkuliraju u krvi.

Koje su koristi lijeka Zeffix utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Zeffix pokazao se djelotvornijim od placeba u usporavanju razvoja bolesti jetre u bolesnika s kompenziranom bolešću jetre. Rezultati biopsije pokazali su da je u otprilike polovice bolesnika koji su uzimali lijek Zeffix došlo do poboljšanja stanja oštećene jetre u usporedbi s otprilike četvrtinom bolesnika koji su uzimali placebo. Lijek Zeffix pokazao se jednako djelotvornim kao alfa-interferon.

U bolesnika s dekompenziranom bolešću jetre, liječene lijekom Zeffix dovelo je i do smanjenja razina DNK virusa hepatitisa B i ALT-a.

Koji su rizici povezani s lijekom Zeffix?

Najčešća je nuspojava lijeka Zeffix (zabilježena u više od 1 na 10 bolesnika) povećana razina ALT-a. Potpuni popis nuspojava ili ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Zeffix potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Zeffix odobren?

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

Ostale informacije o lijeku Zeffix:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zeffix na snazi u Europskoj uniji od 29. srpnja 1999.

Cjeloviti EPAR za lijek Zeffix nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Zeffix pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 04. 2016.