



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Exviera

daszabuvir

Ez a dokumentum az Exviera-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Exviera alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Exviera alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Exviera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Exviera egy antivirális gyógyszer, amelyet más gyógyszerekkel kombinációban a krónikus (tartósan fennálló) hepatitisz C (a máj fertőző betegsége, amelyet a hepatitisz C vírus okoz) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél.

Az Exviera hatóanyaga a daszabuvir.

Hogyan kell alkalmazni az Exviera-t?

Az Exviera csak receptre kapható, és kizárólag a krónikus hepatitisz C kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg és felügyelheti a kezelést.

Az Exviera 250 mg-os tabletták formájában kapható, és a javasolt adag napi két tabletta – egy reggel és egy este – 8, 12, vagy 24 héten keresztül.

Az Exviera-t mindig egy másik gyógyszerrel, a Viekirax-szal kombinációban alkalmazzák, amely hatóanyagként ombitaszvirt, paritaprevirt és ritonavirt tartalmaz. Egyes Exviera-t szedő betegeket a Viekirax mellett egy másik antivirális gyógyszerrel, ribavirinnel is kezelnek.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



A hepatitis C vírusnak többféle változata (genotípusa) létezik, az Exviera az 1a és 1b genotípussal fertőzött betegek kezelésére ajánlott. Az alkalmazandó gyógyszerek kombinációja és a kezelés időtartama függ a beteget fertőző hepatitisz C vírus genotípusától, a májelváltozás jellegétől (például, hogy a beteg májcirrózisban (hegesedés) szenved vagy a máj nem működik megfelelően), valamint attól, hogy a beteg előzőleg részesült-e kezelésben. További információ a betegájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását az Exviera?

Az Exviera hatóanyaga, a daszabuvir azáltal hat, hogy gátolja annak, az úgynevezett „NS5B RNS-dependens polimeráz” enzimnek az aktivitását a hepatitisz C vírusban, amelyre a vírusnak szüksége van a szaporodásához. Ez megállítja a hepatitisz C vírus sokszorozódását és az újabb sejtek megfertőzését.

Milyen előnyei voltak az Exviera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kezdeti hat fő vizsgálatban, amelyekben mintegy 2300, 1a vagy 1b genotípusú hepatitisz C vírussal fertőzött beteg vett részt, az Exviera a Viekirax-szal együtt alkalmazva pozitív hatásának bizonyult a vírus vérből történő kiürülésére. A májzsugorban nem szenvedő betegek 96–100%-ánál 12 heti kezelést követően (ribavirinnel vagy anélkül) a vírus kiürült a vérből.

Májzsugorban szenvedő betegeknél a Viekirax-szal és ribavirinnel kombinációban alkalmazott Exviera kezelés a 24. hetet követően 93–100%-os kiürülési értéket eredményezett. A hetedik vizsgálatban 1b genotípussal fertőzött, májzsugorban szenvedő, stabil májfunkciójú (kompenzált cirózis) betegeket Exviera-val és Viekirax-szal kezeltek ribavirin hozzáadása nélkül, és a betegek 100%-ánál (60-ból 60-nál) ürült ki a vírus teljesen a vérből.

Milyen kockázatokkal jár az Exviera alkalmazása?

A Viekirax-szal és ribavirinnel együtt alkalmazott Exviera leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alvászavar, hányinger, viszketés, gyengeség és a fáradtság. Az összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Az Exviera nem alkalmazható etinilösztradiolt (a hormonális fogamzásgátlókban található ösztrogén) szedő nőknél. Nem alkalmazható a bizonyos olyan enzimek aktivitását befolyásoló gyógyszerekkel együtt sem, amelyek emelhetik vagy csökkenthetik a hatóanyag szintjét a vérben. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Exviera forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Exviera a Viekirax-szal kombinációban (ribavirinnel együtt vagy anélkül) alkalmazva pozitívan hat az 1a és 1b genotípusú hepatitisz C vírusnak a vérből történő kiürülésére. A vizsgálatokban résztvevő szinte minden beteg véréből kiürült a vírus 12 vagy 24 hét elteltével. A kiürülési értékek különösen magasak voltak az 1b genotípussal fertőzött betegek esetében.

Biztonságossága tekintetében – bár a Viekirax-szal és ribavirinnel kombinált Exviera-val kezelt betegeknél néhány esetben emelkedett májenzimszintek voltak megfigyelhetők – az ezen kombináció esetében tapasztalt mellékhatások általában jól toleráltak voltak. Az Ügynökség megállapította, hogy az Exviera alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Exviera biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Exviera-t forgalmazó vállalat el fog végezni egy vizsgálatot előzőleg májdaganatos betegeknél, hogy értékelje a májdaganat kiújulása kockázatát az Exviera-hoz hasonló, közvetlenül ható vírusellenes gyógyszerekkel folytatott kezelést követően. A vizsgálatot azért végzik el, mert bizonyos adatok arra utalnak, hogy az ezekkel a gyógyszerekkel kezelt, előzőleg májdaganatos betegek ki lehetnek téve a daganat korai kiújulása kockázatának.

Az Exviera biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Exviera-val kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én az Európai Bizottság az Exviera-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Exviera-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Exviera-val történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.