



EMA/302432/2013  
EMA/H/C/002313

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Incivo

telaprevir

Ez az Incivo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Incivo alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Incivo?

Az Incivo egy telaprevir nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (375 mg).

### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Incivo?

Az Incivo két másik gyógyszerrel, a peginterferon alfával és a ribavirinnel kombinálva a krónikus (hosszan tartó) hepatitisz C (a hepatitisz C vírus fertőzése következtében kialakuló májbetegség) kezelésére szolgál.

Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik kompenzált májbetegségben szenvednek (a máj károsodott, de normálisan működik), beleértve a cirrózist is (a máj hegesedése), és akiket vagy előzőleg még nem kezeltek, vagy már részesültek interferon alfa-kezelésben.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni az Incivo-t?

Az Incivo-kezelést egy, a krónikus hepatitisz C fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell elindítania és figyelemmel kísérnie.

12 héten keresztül naponta kétszer, étkezés közben három Incivo tablettát kell egészben bevenni. Másik lehetőségként nyolcóránként, étkezés közben két Incivo tablettát kell bevenni. A ribavirinnel és peginterferon alfával végzett kezelés hosszabb ideig tart attól függően, hogy a beteg korábban



részesült-e már kezelésben, valamint hogy az Incivo-kezelés során milyenek a beteg vizsgálati eredményei.

## Hogyan fejt ki hatását az Incivo?

Az Incivo hatóanyaga, a telaprevir egy proteázgátló. A hepatitisz C vírus NS3-4A proteáz nevű enzimjének működését gátolja, amely létfontosságú a vírus életciklusában. Ezzel meggátolja a szervezet fertőzött gazdasejtjeiben a hepatitisz C vírus szaporodását. Az Incivo-nak a peginterferon alfával és ribavirinnel végzett kezelés (a hepatitisz C elleni jelenlegi standard kezelés) melletti alkalmazása növeli a vírus elölésének valószínűségét.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Incivo-t?

Az Incivo-t három fő vizsgálat keretében tanulmányozták hepatitisz C-vel fertőzött betegeknél. Az első vizsgálatba 1095 előzetesen nem kezelt beteget vontak be, míg a második vizsgálatban 663, korábban peginterferon alfával és ribavirinnel kezelt, ám még mindig fertőzött beteg vett részt. Az Incivo-t mindkét vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, peginterferon alfa- és ribavirin-terápiával kiegészítve. Egy harmadik vizsgálatban három hónapos Incivo-kezelés mellett különböző ideig (hat hónapig vagy egy évig) adott peginterferon alfa és ribavirin hatásait hasonlították össze előzetesen nem kezelt betegeknél. A hatásosság fő mértéke mindhárom vizsgálatban azon betegek száma volt, akiknél a kezelés vége után hat hónappal végzett vérvizsgálat a hepatitisz C vírus semmi jelét nem mutatta.

## Milyen előnyei voltak az Incivo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban, amikor az Incivo-t három hónapig adagolták, a betegek 75%-a bizonyult negatívnak hepatitisz C-re a placebót kapó betegek 44%-ával szemben. A második vizsgálatban az Incivo-t három hónapig szedő betegek 88%-a bizonyult negatívnak hepatitisz C-re a placebót kapó betegek 24%-ával szemben. A harmadik vizsgálat pedig azt mutatta ki, hogy az Incivo-kezelésben részesülő betegeknél a peginterferon alfa és a ribavirin hat hónapos alkalmazása ugyanolyan hatásos volt, mintha ezeket a gyógyszereket egy éven keresztül adták volna, mivel a hat hónapig kezelt betegek 92%-a, míg az egy éven át kezelt betegek 88%-a mutatott hepatitisz C-re negatív vizsgálati eredményt.

## Milyen kockázatokkal jár az Incivo alkalmazása?

Az Incivo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), émelygés, hasmenés, hányás, aranyér, végbélfájdalom, viszketés és kiütések. Az Incivo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

Az Incivo nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a telaprevirrel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Incivo nem adható néhány más gyógyszerrel kombinálva, köztük olyanokkal, amelyek a CYP3A géntől függenek vagy arra hatnak, illetve az Ia. és a III. osztályba sorolt antiaritmiás szerekkel. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

## Miért engedélyezték az Incivo forgalomba hozatalát?

A CHMP álláspontja szerint a standard kezelés Incivo-val történő kiegészítése jelentős előrelépésnek számít a hepatitisz C vírus leggyakoribb típusának kezelésében. A bizottság megállapította, hogy mind az előzetesen kezeletlen, mind a már kezelt betegeknél az Incivo standard kezeléshez történő hozzáadása hat hónap elteltével jelentősen növelte a fertőzés jeleit nem mutató betegek számát.

Továbbá a kezelés számos beteg esetében lerövidíthető, és az előnyök különböző szintű májkárosodással rendelkező, eltérő betegtípusoknál is jelentkeztek.

A bizottság megállapította, hogy a legfőbb azonosított kockázatok a súlyos kiütések és a vírus gyógyszer-rezisztenciájának kialakulása, ám úgy ítélte meg, hogy ezek a kockázatok kezelhetők. A CHMP ezért azt a következtetést vonta le, hogy az Incivo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Milyen intézkedéseket hoztak az Incivo biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Incivo-t forgalmazó vállalat a gyógyszert potenciálisan felíró összes orvost tájékoztató csomaggal fogja ellátni, amely fontos biztonsági információkat tartalmaz az Incivo fő kockázatairól, különösen a kiütés és a súlyos bőrreakciók kockázatáról.

### **Az Incivo-val kapcsolatos egyéb információ:**

2011. szeptember 19-én az Európai Bizottság az Incivo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Incivo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Incivo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2013.