



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rebetol

ribavirin

Ez a dokumentum a Rebetol-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 a Rebetol alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rebetol?

A Rebetol egy ribavirin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (200 mg) és felsőleges oldat (40 mg/ml) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rebetol?

A Rebetol-t más gyógyszerekkel kombinálva a hosszan tartó hepatitisz C fertőzésben (a máj hepatitisz C vírus által okozott fertőzőes megbetegedése) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Továbbá 3 éves kortól alkalmazható olyan, korábban nem kezelt betegeknek is, akiknek a mája nem működik megfelelően.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rebetol-t?

A Rebetol-kezelést a hosszan tartó hepatitisz C kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és figyelemmel kísérnie.

A Rebetol adagja a beteg testsúlyától függően napi öt-hat kapszula felnőttek esetében. 47-65 kg testsúlyú gyermekeknek az adag három-négy kapszula. A 47 kg-nál kisebb testsúlyú, 3 évesnél idősebb gyermekeknek és serdülőknek, illetve azoknak, akik nem tudják lenyelni a kapszulát, a felsőleges oldatot kell adni napi 15 mg/ttkg adagban. A Rebetol-t étkezés közben, naponta két adagra elosztva (reggel és este) kell bevenni. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre adott választól



függ, és 6 hónaptól 1 évig terjed. Azoknál a betegeknél, akik mellékhatásokat tapasztalnak, az adag módosítására lehet szükség. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Rebetol?

A Rebetol hatóanyaga, a ribavirin a „nukleozid-analógok” osztályába tartozó vírusellenes szer. Úgy vélik, hogy a Rebetol a vírusok számára a túléléshez és a szaporodáshoz szükséges virális DNS- és RNS-termelést, illetve ezek hatását zavarja meg. Az önmagában alkalmazott Rebetol nincs hatással a hepatitisz C szervezetből történő eltávolítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rebetol-t?

A Rebetol-t összesen több mint 6000, korábban nem kezelt felnőtt részvételével vizsgálták, ezen belül 328 cirrózisos és 507 egyidejűleg HIV-vel fertőzött betegnél. Ezenkívül 1699 olyan felnőtt bevonásával is vizsgálták, akiknek a betegsége a korábbi kezelés után kiújult, illetve akiknél a korábbi kezelés sikertelen volt. A Rebetol-t 177, korábban nem kezelt, három és 17 év közötti gyermek és serdülő részvételével is tanulmányozták. A Rebetol-t mindegyik vizsgálatban interferon alfa-2b-vel vagy peginterferon alfa-2b-vel kombinációban adták. A legtöbb vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a vérben mérhető vírus mennyisége volt a kezelés előtt, a hat hónapos, illetve 1 éves kezelés után, valamint az utókövetéskor, hat hónappal később. Egyes vizsgálatok kiterjedtek a máj állapotának javulására utaló jelekre is.

Két fő vizsgálatban, amelyekbe 1503 olyan felnőtt beteget vontak be, akiknek 1-es típusú hepatitisz C fertőzésük és kompenzált májbetegségük volt, a ribavirin hatását peginterferon alfa-2b-vel és boceprevirrel végzett hármas kombinációs terápiában tanulmányozták. Ezekben a vizsgálatokban a fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknek a vérében a kezelés vége után 24 héttel nem volt kimutatható hepatitisz C vírus, ezért gyógyultnak voltak minősíthetők.

A publikált szakirodalomból származó további adatok alapján a ribavirin-tartalmú gyógyszerek pozitív hatást fejtenek ki, amikor azokat különféle kombinációkban szedik, ideértve a peginterferon alfa-2a-vel és a közvetlenül ható antivirális szerekként (DAA) ismert gyógyszer-csoporttal való kombinációt.

Milyen előnyei voltak a Rebetol alkalmazásának a vizsgálatok során?

Korábban nem kezelt felnőtteknél az interferon alfa-2b-vel kombinált Rebetol hatásosabb volt az önmagában adott interferon alfa-2b-nél: a betegek 41%-a reagált a kombinációs kezelésre, szemben a kizárólag interferonnal kezelték 16%-ával. A válaszarányok magasabbak voltak, amikor a Rebetol-t peginterferon alfa-2b-vel alkalmazták. A peginterferon alfa-2b-vel kombinált Rebetol szintén hatásosnak bizonyult cirrózisos vagy HIV-fertőzött felnőtteknél. A Rebetol-t tartalmazó kombinációs kezelés hatásos volt azon felnőttek mintegy egynegyedénél, akiknek a betegsége a korábbi kezelés után kiújult, illetve akiknél a korábbi kezelés nem járt sikerrel, valamint a kezelt gyermekek és serdülők több mint felénél.

Az 1-es típusú hepatitisz C vírussal fertőzött és kompenzált májbetegségben szenvedő betegeknél alkalmazott hármas terápiára vonatkozó vizsgálatokban a peginterferon alfa-2b-vel és boceprevirrel kombinációban alkalmazott ribavirin hatásosabbnak mutatkozott a csak peginterferon alfa-2b-vel kombinált kettős kombinációs terápiánál. A hármas terápia hatására 30%-kal nőtt azoknak a korábban nem kezelt, korai reagálóknak a száma, akik 6 hónap elteltével meggyógyultak. A korábban már kezelt betegek körében a növekedés 40% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Rebetol alkalmazása?

Gyakori mellékhatás (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a hemolitikus anémia (a vörösvérsejtek abnormális lebomlása által okozott vérszegénység), amely általában a kezelés első néhány hetében fordul elő. A hemolitikus anémia kihatással lehet a beteg szív működésére, és rendellenes laborértékeket eredményezhet, például a vér húgysav- vagy bilirubinszintje esetében. A Rebetol-nak több más mellékhatása is van, amelyek némelyike nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-nél fordul elő). A Rebetol alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rebetol nem alkalmazható súlyos szívbetegségben vagy a vért érintő rendellenességekben – például talasszémiában vagy sarlósejtes vérszegénységben – szenvedő betegeknél, illetve terhes vagy szoptató nőknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rebetol forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Rebetol alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A bizottság megjegyezte, hogy a Rebetol más gyógyszerekkel, többek között peginterferon alfával és közvetlenül ható antivirális szerekkel kombinálva hatásos felnőtteknél és gyermekeknél a hosszan tartó hepatitisz C vírusfertőzéssel szemben.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rebetol biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rebetol lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Rebetol-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Rebetol-lal kapcsolatos egyéb információ

1999. május 7-én az Európai Bizottság a Rebetol-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rebetol-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 a Rebetol-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2015.