



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viekirax (ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir)

A Viekirax nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Viekirax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Viekirax 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.

Három hatóanyagot tartalmaz: ombitaszvirt, paritaprevirt és ritonavirt.

Hogyan kell alkalmazni a Viekirax-ot?

A Viekirax csak receptre kapható, és kizárólag a krónikus hepatitisz C kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdi meg és felügyelheti a kezelést.

A Viekirax 12,5 mg ombitaszvirt, 75 mg paritaprevirt és 50 mg ritonavirt tartalmazó tabletta formájában kapható. Az ajánlott adag két tabletta naponta egyszer, étkezés közben bevéve 8, 12 vagy 24 héten keresztül. A Viekirax-ot mindig más, a krónikus hepatitisz C kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel, például daszabuvirral és ribavirinnel kombinálva alkalmazzák.

A hepatitisz C vírusnak több fajtája (genotípusa) létezik, és a Viekirax az 1a, 1b és 4 genotípusú vírussal rendelkező betegeknek ajánlott. Az alkalmazott gyógyszerek kombinációja és a kezelés időtartama a beteget megfertőző hepatitisz C vírus genotípusától, valamint a beteg májproblémáinak természetétől függ, például, hogy szenved-e májcirrózisban (májzsugor), megfelelő-e a májműködése, illetve részesült-e már korábbi kezelésben.

További információért a Viekirax alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Viekirax?

A Viekirax három hatóanyaga különböző módon fejti ki hatását: az ombitaszvir gátolja az úgynevezett „NS5A” fehérje működését a hepatitisz C vírusban, a paritaprevir pedig egy másik fehérje, az



úgynevezett „NS3/4A” működését gátolja – a vírusnak mindkettőre szüksége van a szaporodáshoz. Ezeknek a fehérjéknek a gátlásával a gyógyszer megakadályozza a hepatitisz C vírus szaporodását és az újabb sejtek megfertőzését.

A harmadik hatóanyagnak, a ritonavirnak nincs közvetlen hepatitisz C vírus elleni hatása, de gátolja az úgynevezett „CYP3A” enzim működését, amely a paritaprevirt bontja le. Ez lelassítja a paritaprevir kiürülését a szervezetből, és ezáltal lehetővé teszi, hogy a paritaprevir hosszabb ideig hasson a vírus ellen.

Milyen előnyei voltak a Viekirax alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kezdeti hat fő vizsgálatban, amelyekben mintegy 2300, 1a vagy 1b genotípusú hepatitisz C vírussal fertőzött beteg vett részt, a Viekirax daszabuvirral együtt alkalmazva pozitív hatásnak 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 daszabuvirral és ribavirinnel kombinációban alkalmazott Viekirax-kezelés a 24. hetet követően 93–100%-os clearance-értéket eredményezett.

A hetedik vizsgálatban 1b genotípussal fertőzött, májzsugorban szenvedő, stabil májfunkciójú (kompenzált cirrózis) 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.

Egy további vizsgálat igazolta a Viekirax 4-es genotípussal szembeni hatékonyságát: a Viekirax ribavirinnel történő együttes alkalmazásának hatására 12 hét után mind a 91 fertőzött beteg véréből kiürült ez a genotípus. Amikor a Viekirax-ot daszabuvirral együtt alkalmazták, a vírus a betegek 91%-ánál ürült ki a vérből.

Milyen kockázatokkal jár a Viekirax alkalmazása?

A daszabuvirral és ribavirinnel kombinációban alkalmazott Viekirax leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság és a hányinger (émelygés).

A Viekirax nem alkalmazható közepes vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, valamint etinilösztadiolt (a hormonális fogamzásgátlókban található ösztrogén) szedő nőknél. Nem alkalmazható olyan gyógyszerekkel együtt sem, amelyek emelhetik vagy csökkenthetik a Viekirax hatóanyagainak szintjét a vérben.

A Viekirax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Viekirax forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Viekirax más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva pozitívan hat az 1a, 1b és 4-es genotípusú hepatitisz C vírusnak a vérből történő kiürülésére, beleértve a májzsugorban szenvedő betegeket. A vizsgálatokban kezelt, csaknem minden, ezekkel a genotípusokkal fertőzött beteg véréből kiürült a vírus. A kiürülési érték különösen magas volt az 1b és 4-es genotípussal fertőzött betegek esetében.

Bár a daszabuvirral és ribavirinnel kombinált Viekirax-szal kezelt betegeknél néhány esetben emelkedett májenzimszintek voltak megfigyelhetők, az ezen kombináció esetében tapasztalt mellékhatások általában jól toleráltak voltak. Az Ügynökség megállapította, hogy a Viekirax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

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

A Viekirax-ot forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog elvégezni olyan betegekkel, akiknek korábban májrákjuk volt, hogy értékeljék a májrák kiújulásának kockázatát a direkt ható antivirális szerekkel, például Viekirax-szal végzett kezelést követően. Ezt a vizsgálatot azért végzik el, mert vannak arra utaló adatok, hogy az ilyen gyógyszerekkel kezelt, korábban májrákban szenvedő betegeknél fennáll annak a kockázata, hogy rákbetegségük korán kiújul.

A Viekirax 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.

A Viekirax alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Viekirax alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Viekirax-szal kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én a Viekirax megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Viekirax gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.