



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Zeffix

## lamivudin

Ez a dokumentum a Zeffix-re 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 Zeffix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Zeffix?

A Zeffix egy lamivudin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (100 mg) és belsőleges oldat (5 mg/ml) formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zeffix?

A Zeffix-et krónikus (hosszú ideig tartó) hepatitisz B fertőzésben szenvedő (a máj hepatitisz B vírus okozta fertőzőes megbetegedése) felnőttek (legalább 18 évesek) kezelésére alkalmazzák. Olyan betegeknek alkalmazzák, akik:

- kompenzált májbetegségben szenvednek (amikor a máj károsodott, de rendszeren működik), és arra utaló jeleket mutatnak, hogy a vírus még szaporodik, továbbá láthatók a májkárosodás jelei (az alanin-aminotranszferáz [ALT] nevű májenzim szintje emelkedett, és a májszövet mikroszkópos vizsgálatok a károsodás jelei láthatók). Mivel a hepatitisz B vírus rezisztenssé válhat a Zeffix-szel szemben, az orvos csak akkor mérlegelheti a Zeffix felírását, ha a rezisztenciát valószínűleg kisebb eséllyel kiváltó egyéb kezeléseket nem lehet alkalmazni.
- dekompenzált májbetegségben szenvednek (amikor a máj nem működik normálisan). A rezisztencia kockázatát csökkentendő, a Zeffix-et olyan más, hepatitis B elleni gyógyszerrel kombinálva kell alkalmazni, amely nem ugyanolyan módon vált ki gyógyszer-rezisztenciát, mint a Zeffix.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Zeffix-et?

A Zeffix-kezelést a krónikus hepatitisz B fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

A Zeffix ajánlott adagja 100 mg naponta egyszer. Csökkent vesefunkciójú betegeknek csökkentett adagokat kell adni. 100 mg-nál alacsonyabb hatáserősségű dózist kell alkalmazni belsőleg oldatban. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre kialakuló gyógyszerválasztól függ.

Amennyiben hathónapnyi kezelés után még mindig található hepatitisz B vírus a vérben, az orvosnak mérlegelnie kell a terápia módosítását vagy más hepatitisz B gyógyszer hozzáadását a rezisztencia kockázatának a csökkentése érdekében. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Zeffix?

A Zeffix hatóanyaga, a lamivudin, a „nukleozid analógok” csoportjába tartozó vírusellenes gyógyszer. A lamivudin a vírus DNS képződésében résztvevő DNS polimeráz nevű vírusenzim működését gátolja. A lamivudin blokkolja a vírus DNS képződését, és ezzel meggátolja a vírus szaporodását és terjedését.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Zeffix-et?

A Zeffix-et öt fő vizsgálatban, összesen 1083, krónikus hepatitisz B fertőzés miatti kompenzált májbetegségben szenvedő felnőtt betegnél tanulmányozták. Három vizsgálatban a Zeffix-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, melyek közül az egyik különösen a „HBeAg negatív” betegek irányult. Ezek a betegek olyan megváltozott (mutált) hepatitisz B vírussal fertőződtek, mely a krónikus hepatitisz B fertőzés egy nehezebben kezelhető formájához vezet. A másik két vizsgálatban a Zeffix-et önmagában adva hasonlították össze az alfa-interferonnal (a krónikus hepatitisz B kezelésére alkalmazott másik szer), amit vagy önmagában, vagy Zeffix-szel együtt alkalmaztak.

A Zeffix dekompenzált májbetegségben szenvedő betegeknél történő alkalmazására vonatkozó információk is benyújtásra kerültek.

A vizsgálatokban a hatásosságot többféleképpen mérték. Ezek közé tartozott annak májbiopsziával (a májszövetből vett kis minta vizsgálata mikroszkóp alatt) történő vizsgálata, hogyan változott a májkárosodás egyéves kezelés után, valamint a betegség más jeleinek, így például a vérben keringő ALT vagy hepatitisz B vírus DNS szintjének mérése.

## Milyen előnyei voltak a Zeffix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kompenzált májbetegségben szenvedő betegek esetében a Zeffix a placebónál hatásosabban lassította a májbetegség előrehaladását. A Zeffix-et szedő betegek körülbelül felénél volt tapasztalható a májkárosodás javulása biopsziás vizsgálattal, szemben a placebót szedők egynegyedével. A Zeffix ugyanolyan hatásos volt, mint az alfa-interferon.

A Zeffix a dekompenzált májbetegségben szenvedő betegek esetében is csökkentette a hepatitisz B vírus DNS és az ALT szintjét.

## Milyen kockázatokkal jár a Zeffix alkalmazása?

A Zeffix leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a megnövekedett ALT-szint. A Zeffix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Zeffix forgalomba hozatalát?

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

## A Zeffix-szel kapcsolatos egyéb információ

1999. július 29-én az Európai Bizottság a Zeffix-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zeffix-re 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 Zeffix-szel 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: 04-2016.