EMA/503828/2024
EMEA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtide*)

Sintesi di Hepcludex e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Hepcludex e per cosa si usa?

Hepcludex è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite delta (HDV) in adulti e bambini a partire dai 3 anni di età e con un peso di almeno 10 kg che presentano malattia epatica compensata (in cui il fegato è danneggiato ma è ancora in grado di funzionare). Viene utilizzato quando la presenza dell'RNA (materiale genetico) dell'HDV è stata confermata dagli esami del sangue.

L'HDV è un virus "incompleto" poiché non può riprodursi nelle cellule senza l'aiuto di un altro virus, ovvero quello dell'epatite B. Per questo motivo, i pazienti affetti da questo virus hanno sempre anche l'epatite B.

L'infezione da HDV è rara e Hepcludex è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 19 giugno 2015. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'EMA.

Hepcludex contiene il principio attivo bulevirtide.

Come si usa Hepcludex?

Hepcludex può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato soltanto da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da infezione da HDV.

Il medicinale è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Hepcludex può essere somministrato da solo o in associazione a un medicinale "analogo nucleosidico/nucleotidico" per il trattamento dell'infezione da epatite B sottostante.

Il trattamento deve proseguire finché il paziente ne trae beneficio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Hepcludex, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Hepcludex?

Il principio attivo contenuto in Hepcludex, bulevirtide, si lega a un recettore che permette ai virus dell'epatite delta e dell'epatite B di penetrare all'interno delle cellule del fegato e blocca l'azione di tale

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

recettore. Impedendo l'ingresso dei virus nelle cellule, Hepcludex limita la capacità dell'HDV di replicarsi ed evita la diffusione del virus nel fegato, riducendo in tal modo l'infiammazione.

Quali benefici di Hepcludex sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su adulti hanno mostrato l'efficacia di Hepcludex è efficace nell'eliminare completamente o nel ridurre del 99 % il materiale genetico (RNA) dell'HDV dal sangue.

Nel primo studio, 55 pazienti su 90 trattati con Hepcludex più tenofovir (un medicinale per l'epatite B) hanno registrato riduzioni sostanziali della replicazione dell'HDV dopo 6 mesi, rispetto a 1 su 28 pazienti trattati con tenofovir da solo. I pazienti trattati con Hepcludex hanno mostrato anche una riduzione dei livelli dell'enzima epatico ALT nel sangue, indice di un miglioramento della malattia epatica.

Risultati analoghi sono stati osservati nel secondo studio: 8 pazienti sui 15 trattati con Hepcludex più peginterferone alfa (un altro medicinale per l'epatite B) per 48 settimane non presentavano livelli rilevabili dell'HDV-RNA 6 mesi dopo il trattamento. Dei 15 pazienti trattati con Hepcludex da solo, uno non ha più presentato livelli rilevabili dell'HDV-RNA. Dei 15 pazienti trattati con peginterferone alfa da solo, nessun paziente ha raggiunto questo risultato.

In uno studio di conferma più ampio condotto su 150 adulti, nel 45 % (22 su 49) dei pazienti trattati con una bassa dose di Hepcludex e nel 48 % (24 su 50) dei pazienti trattati con una dose più elevata di Hepcludex quasi la totalità dell'HDV-RNA è risultata eliminata dopo 48 settimane, rispetto al 2 % (1 su 51) dei pazienti non trattati.

La ditta ha inoltre fornito dati che dimostrano che nei bambini Hepcludex dovrebbe avere la stessa azione osservata negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Hepcludex?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Hepcludex, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Hepcludex (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono livelli aumentati di sali biliari nel sangue, mal di testa, prurito e reazioni in sede di iniezione.

L'effetto indesiderato grave più comune è una riacutizzazione dell'infiammazione epatica dopo l'interruzione di Hepcludex.

Perché Hepcludex è autorizzato nell'UE?

I dati disponibili hanno mostrato un effetto benefico di Hepcludex sulla replicazione virale e sull'infiammazione epatica negli adulti con infezione da HDV. I dati suggeriscono inoltre che Hepcludex sarà efficace nel trattamento dell'infezione cronica da HDV nei bambini a partire dai 3 anni di età, per i quali non era disponibile alcun trattamento autorizzato al momento dell'autorizzazione. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti collaterali osservati negli adulti trattati con Hepcludex sono stati considerati accettabili e sono previsti effetti simili anche nei bambini.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Hepcludex sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Hepcludex aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Da allora la ditta ha fornito informazioni esaustive a

conferma dei risultati di studi precedenti. Di conseguenza, l'autorizzazione subordinata a condizioni è stata trasformata in un'autorizzazione standard.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Hepcludex?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Hepcludex sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Hepcludex sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Hepcludex sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Hepcludex

Hepcludex ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 31 luglio 2020. L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni è stata convertita in un'autorizzazione all'immissione in commercio standard il 18 luglio 2023.

Ulteriori informazioni su Hepcludex sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2024.