



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Exviera

dasabuviras

Šis dokumentas yra Exviera Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Exviera.

Praktinės informacijos apie Exviera vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Exviera ir kam jis vartojamas?

Exviera – tai antivirusinis vaistas, kuris kartu su kitais vaistais skiriamas suaugusiems, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C – hepatito C viruso sukeliama infekcine kepenų liga.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos dasabuviro.

Kaip vartoti Exviera?

Exviera galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis lėtiniu hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties.

Gaminamos Exviera 250 mg tabletės; rekomenduojama dozė – dvi tabletės per parą, po vieną tabletę iš ryto ir vakare 8, 12 arba 24 savaites.

Exviera visada vartojamas kartu su kitu vaistu Viekirax, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų ombitasviro, paritapreviro ir ritonaviro. Kai kurie Exviera gydomi pacientai be Viekirax gydomi ir kitu antivirusiniu vaistu ribavirinu.

Yra kelios hepatito C viruso rūšys (genotipai). Exviera rekomenduojamas pacientams, užsikrėtusiems 1a ir 1b genotipų virusu. Paciento vartojamų vaistų derinys ir jo gydymo trukmė priklauso nuo hepatito C viruso, kuriuo jis užsikrėtęs, genotipo, kepenų veiklos sutrikimų pobūdžio (pvz., nuo to, ar



pacientui išsivysčiusi kepenų cirozė (randėjimas), ar sutrikusi jo kepenų veikla) ir nuo to, ar pacientui jau buvo taikytas gydymas. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Exviera?

Exviera veikioji medžiaga dasabuviras stabdo hepatito C viruso esančio fermento, vadinamo nuo RNR priklausoma polimeraze NS5B, kuris būtinas tam, kad virusas galėtų daugintis, veikimą. Tai neleidžia hepatito C virusui daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

Kokia Exviera nauda nustatyta tyrimuose?

Šešiuose pradiniuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo maždaug 2 300 1a arba 1b genotipų hepatito C virusu užsikrėtusių pacientų, kartu su Viekirax vartojamas Exviera veiksmingai naikino virusą pacientų kraujyje. Po 12 gydymo savaičių hepatito C viruso nebebuvo 96–100 proc. pacientų, kurių kepenys nebuvo surandėjusios, kraujyje (nepriklausomai nuo to, ar pacientas vartojo ribaviriną, ar ne).

Per 24 gydymo savaites virusas iš kraujo išnyko 93–100 proc. pacientų, kuriems buvo kepenų surandėjimas ir kurie su Viekirax ir ribavirinu vartojo Exviera. Septintame tyrime virusas iš kraujo išnyko 100 proc. (60 iš 60) pacientų, sergančių 1b genotipo infekcija, kuriems buvo kepenų surandėjimas, bet kepenų funkcija buvo stabili (kompensuota cirozė), kai jie vartojo Exviera ir Viekirax be ribavirino.

Kokia rizika siejama su Exviera vartojimu?

Dažniausi su Viekirax ir ribavirinu vartojamo Exviera šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nemiga (miego sutrikimas), pykinimas, pruritas (niežėjimas), astenija (silpnumas) ir nuovargis. Išsamų šalutinių reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Exviera negalima vartoti moterims, vartojančioms etinilestradiolį – estrogeną, kurio yra hormoniniuose kontraceptikuose. Šio vaisto negalima vartoti kartu su vaistais, veikiančiais tam tikrų fermentų, kurie gali padidinti arba sumažinti veikliosios medžiagos koncentraciją kraujyje, aktyvumą. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Exviera buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atsižvelgė į tai, kad kartu su Viekirax vartojamas Exviera veiksmingai išnaikina 1a ir 1b genotipų hepatito C virusą pacientų kraujyje, nepriklausomai nuo to, ar jie taip pat vartoja ribaviriną, ar ne. Beveik visų pacientų kraujyje viruso nebeliko per 12 arba 24 savaites. 1b genotipo virusu užsikrėtusių pacientų grupėje šie rodikliai buvo itin aukšti.

Vertinant Exviera saugumą, nustatyta, kad nors šį vaistą kartu su Viekirax ir ribavirinu vartojusių pacientų grupėje buvo keletas padidėjusio kepenų fermentų kiekio atvejų, šio vaistų derinio sukeltas šalutinis poveikis paprastai buvo gerai toleruojamas. Todėl agentūra nusprendė, kad Exviera nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Exviera vartojimą?

Exviera prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su pacientais, anksčiau sirgusiais kepenų vėžiu, siekdama įvertinti kepenų vėžio atsinaujinimo riziką po taikyto gydymo tokiais tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais, kaip Exviera. Tyrimas atliekamas atsižvelgiant į duomenis, rodančius, kad šiais vaistais

gydomiems pacientams, anksčiau sirgusiems kepenų vėžiu, gali kilti didesnė ankstyvo vėžio atsinaujinimo rizika.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Exviera vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Exviera

Europos Komisija 2015 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Exviera registracijos pažymėjimą.

Išsamų Exviera EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Exviera rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.