



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hepcludex (*bulevirtidas*)

Hepcludex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Hepcludex ir kam jis vartojamas?

Hepcludex yra antivirusinis vaistas, skirtas gydyti lėtinę (ilgalaikę) delta hepatito viruso (HDV) infekciją suaugusiems ir ne jaunesniems nei 3 metų vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 10 kg, sergantiems kompensuota kepenų liga (kai kepenys pažeistos, bet vis dar funkcionuoja). Vaistas skiriamas, kai atlikus kraujo tyrimus buvo nustatyta HDV RNR (genetinė medžiaga).

HDV yra toks virusas, kuris be kito viruso – hepatito B viruso – ląstelėse negali daugintis. Dėl to šiuo virusu užsikrėtę pacientai visada serga ir hepatitu B.

HDV infekcija laikoma reta, todėl 2015 m. birželio 19 d. Hepcludex buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Hepcludex sudėtyje yra veikliosios medžiagos bulevirtido.

Kaip vartoti Hepcludex?

Hepcludex galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik HDV infekcija sergančių pacientų gydymo patirties turintys gydytojas.

Vaistas švirkščiamas po oda kasdien. Hepcludex galima vartoti vieną arba kartu su vadinamuoju nukleozidų ir nukleotidų analogu – vaistu hepatito B infekcijai gydyti.

Gydymą reikia tęsti tol, kol jis pacientui naudingas.

Daugiau informacijos apie Hepcludex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Hepcludex?

Hepcludex veiklioji medžiaga bulevirtidas prisijungia prie receptoriaus (taikinio), per kurį hepatito delta ir hepatito B virusai patenka į kepenų ląsteles, ir jį slopina. Neleisdamas virusams patekti į ląsteles, Hepcludex riboja HDV gebėjimą daugintis, neleidžia virusui plisti kepenyse ir taip mažina uždegimą.



Kokia Hepcludex nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus su suaugusiaisiais nustatyta, kad kraujyje genetinę medžiagą (RNR) Hepcludex išnaikino visiškai arba 99 proc.

Atliekant pirmą tyrimą po 6 gydymo mėnesių HDV replikacijos atvejų smarkiai sumažėjo 55 iš 90 Hepcludex ir tenofovirą (vaistą nuo hepatito B) ir 1 iš 28 tik tenofovirą vartojusių pacientų organizme. Hepcludex gydytiems pacientams taip pat nustatytas kepenų fermento ALT koncentracijos sumažėjimas kraujyje, o tai reiškia, kad kepenų liga palengvėjo.

Panašūs rezultatai gauti ir antrame tyrime, kuriame 8 iš 15 pacientų, 48 savaites vartojusių Hepcludex ir peginterferoną alfa (kitą vaistą nuo hepatito B), kraujyje po 6 gydymo mėnesių HDV RNR koncentracijos nenustatyta. Iš 15 pacientų, gydytų tik Hepcludex, HDV RNR koncentracijos nenustatyta vieno paciento kraujyje. Iš 15 pacientų, gydytų tik peginterferonu alfa, toks rezultatas nenustatytas nė vienam pacientui.

Atliekant didesnę patvirtinamąjį tyrimą su 150 suaugusių pacientų, 45 proc. (22 iš 49) pacientų, kuriems buvo skirta maža Hepcludex dozė, ir 48 proc. (24 iš 50) didesnę Hepcludex dozę vartojusių pacientų kraujyje po 48 gydymo savaičių HDV RNA beveik nenustatyta; tarp negydytų pacientų tokių buvo 2 proc. (1 iš 51).

Bendrovė taip pat pateikė duomenų, siekdama įrodyti, kad Hepcludex poveikis vaikų organizme turėtų būti toks pat, kaip suaugusiųjų organizme.

Kokia rizika susijusi su Hepcludex vartojimu?

Išsamų visų Hepcludex šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Hepcludex šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs tulžies druskų kiekis kraujyje, galvos skausmas, niežėjimas ir reakcijos injekcijos vietoje.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra paūmėjęs kepenų uždegimas nutraukus Hepcludex vartojimą.

Kodėl Hepcludex buvo registruotas ES?

Iš tyrimų duomenų matyti, kad Hepcludex teigiamai veikia viruso replikaciją HDV infekcija sergančių suaugusių pacientų organizme ir mažina kepenų uždegimą. Remiantis duomenimis, Hepcludex taip pat bus veiksmingas gydant lėtine HDV infekcija sergančius ne jaunesnius kaip 3 metų vaikus, kuriems tuo metu, kai buvo registruotas vaistas, nebuvo patvirtinta jokie gydymo. Dėl Hepcludex saugumo, laikytasi nuomonės, kad jo sukeltas šalutinis poveikis yra priimtinas, ir vaikams turėtų pasireikšti panašus šalutinis poveikis.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Hepcludex nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Hepcludex registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Vėliau bendrovė pateikė išsamią informaciją, patvirtinančią ankstesnių tyrimų metu nustatytus faktus. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hepcludex vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Hepcludex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Hepcludex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Hepcludex

Hepcludex buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. liepos 31 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023 m. liepos 18 d.

Daugiau informacijos apie Hepcludex rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-11.