



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rebetol

ribavirinas

Šis dokumentas yra Rebetol Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rebetol rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Rebetol?

Rebetol – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ribavirino. Gaminamos jo kapsulės (200 mg) ir geriamasis tirpalas (40 mg/ml).

Kam vartojamas Rebetol?

Rebetol kartu su kitais vaistais skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C (hepatito C viruso infekcijos sukelta kepenų liga). Jį galima skirti ir anksčiau negydytiems trejų metų ir vyresniems pacientams, kurių kepenų funkcija nesutrikusi.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rebetol?

Gydymą Rebetol turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis lėtinio hepatito C gydymo patirties.

Rebetol dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir suaugusiems pacientams gali svyruoti nuo penkių iki šešių kapsulių per parą. 47–65 kg sveriantiems vaikams per parą skiriamos 3–4 vaisto kapsulės. Vyresniems negu trejų metų vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau nei 47 kg arba negalintiems nuryti kapsulės, skiriama geriamojo tirpalo paros dozė – 15 mg vaisto kilogramui kūno svorio. Rebetol geriamas kasdien su maistu, paros dozė padalijama į dvi dalis (rytinę ir vakarinę). Gydymo trukmė priklauso nuo paciento sveikatos būklės ir gydymo poveikio; vaistą vartoti galima nuo šešių mėnesių iki vienerių metų. Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, dozę gali tekti koreguoti. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Rebetol?

Veiklioji Rebetol medžiaga ribavirinas yra priešvirusinis vaistas, priklausantis nukleozidų analogų klasei. Manoma, kad Rebetol slopina viruso DNR ir RNR gamybą ar poveikį. Šios medžiagos leidžia virusui išlikti ir daugintis. Rebetol, vartojamas vienas, negali pašalinti hepatito C viruso iš organizmo.

Kaip buvo tiriamas Rebetol?

Rebetol tyrimuose dalyvavo iš viso daugiau kaip 6 000 anksčiau negydytų suaugusiųjų, įskaitant 328 ciroze sergančius pacientus bei 507 pacientus, taip pat užsikrėtusius ŽIV. Taip pat buvo tiriamas vaisto poveikis 1 699 suaugusiesiems, kurių liga atsinaujino po ankstesnio gydymo arba kurių ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas. Be to, tirtas Rebetol poveikis 177 anksčiau negydytiems vaikams ir paaugliams nuo trejų iki 17 metų. Visuose tyrimuose Rebetol buvo skiriamas kartu su interferonu alfa-2b arba peginterferonu alfa-2b. Daugelyje tyrimų pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo viruso kiekis kraujyje prieš gydymą ir po 6 ar 12 gydymo mėnesių, taip pat tolesnio tyrimo metu (po šešių mėnesių). Kai kuriuose tyrimuose buvo stebimi ir kepenų būklės pagerėjimo požymiai.

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 503 suaugę pacientai, sergantys I tipo hepatitu C ir kompensuota kepenų liga, buvo tiriamas ribavirino poveikis taikant trigubą terapiją, t. y. vartojant ribavirino, peginterferono alfa-2b ir bocepreviro derinį. Atliekant šiuos tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje nebuvo nustatyta hepatito C viruso praėjus 24 savaitėms nuo gydymo pabaigos ir kuriuos dėl to buvo galima laikyti pasveikusiais, skaičius.

Papildomi duomenys iš paskelbtos literatūros rodo, kad vaistai, kurių sudėtyje yra ribavirino, turi teigiamą poveikį, juos vartojant su kitais vaistais, taip pat ir su peginterferonu alfa-2a ir tiesioginio poveikio antivirusinių vaistų klasei priskiriamais vaistais.

Kokia Rebetol nauda nustatyta tyrimuose?

Rebetol, vartojamas kartu su interferonu alfa-2b, buvo veiksmingesnis nei vienas interferonas alfa-2b gydant anksčiau negydytus suaugusiuosius: gydymas vaistų deriniu padėjo 41 proc. pacientų, o vienu interferonu – 16 proc. pacientų. Teigiamas gydymo Rebetol poveikis pasireiškė daugiau pacientų, kai jis buvo vartojamas kartu su peginterferonu alfa-2b. Rebetol, vartojamas su peginterferonu alfa-2b, taip pat buvo veiksmingas gydant ciroze sergančius arba ŽIV užsikrėtusius suaugusiuosius. Gydymas vaistų deriniu su Rebetol padėjo maždaug ketvirtadaliui suaugusiųjų, kurių liga atsinaujino po ankstesnio gydymo arba kurių ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, ir daugiau kaip pusei gydytų vaikų ir paauglių.

Atliekant trigubos terapijos tyrimus, kuriuose dalyvavo I tipo hepatitu C ir kompensuota kepenų liga sergantys pacientai, nustatyta, kad ribavirino, peginterferono alfa-2b ir bocepreviro derinys veiksmingesnis už dvigubą ribavirino ir peginterferono alfa 2b derinio terapiją. Taikant trigubą terapiją, anksčiau negydytų pacientų, kuriems pasireiškė ankstyvas gydymo poveikis ir kurie pasveiko per šešis mėnesius, skaičius padidėjo 30 proc. Tarp anksčiau gydytų pacientų tokių pacientų padaugėjo 40 proc.

Kokia rizika siejama su Rebetol vartojimu?

Per pirmas kelias gydymo savaites paprastai dažnai (1–10 pacientų iš 100) pasireiškia hemolizinė mažakraujystė (per greito raudonųjų kraujo kūnelių irimo sukelta mažakraujystė). Hemolizinė mažakraujystė gali pakenkti paciento širdies veiklai ir sukelti šlapimo rūgšties ir bilirubino kiekio kraujyje nukrypimą nuo normos. Rebetol gali sukelti keletą šalutinių reiškinių. Kai kurie iš jų gali

pasireikšti labai dažnai (daugiau kaip 1 pacientui iš 10). Išsamų visų Rebetol šalutinių reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rebetol negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia širdies ar kraujo liga, pavyzdžiui, talasemija ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija arba nėščioms ar žindančioms moterims. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rebetol buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rebetol nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Komitetas pastebėjo, kad kartu su kitais vaistais, įskaitant peginterferoną alfa ir tiesioginio poveikio antivirusinių vaistų klasei priskiriamus vaistus, vartojamas Rebetol yra veiksmingas lėtiniu hepatitu C sergantiems vaikams ir suaugusiesiems.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rebetol vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rebetol vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rebetol preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Rebetol

Europos Komisija 1999 m. gegužės 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rebetol rinkodaros leidimą.

Išsamų Rebetol EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rebetol rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-10.