



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012
EMA/H/C/000713

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Sebivo

telbivudinas

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

Kas yra Sebivo?

Sebivo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telbivudino. Gaminamos šio vaisto tabletės (600 mg) ir geriamasis tirpalas (20 mg/ml).

Kam vartojamas Sebivo?

Sebivo skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu B (kepenų liga, kurią sukelia hepatito B viruso infekcija), gydyti. Vaistas skiriamas pacientams, kurie serga kompensuota kepenų liga (kepenys pažeistos, tačiau jų veikla dar nesutrikusi), kuriems taip pat nustatoma, kad virusas toliau dauginasi, yra kepenų pažeidimo požymių (padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje ar tiriant mikroskopu matomas pažeistas kepenų audinys).

Gydymą vaistu Sebivo reikia skirti tik tuo atveju, kai negalima skirti kito vaisto, nes tikėtina, kad hepatito B virusas taps atsparus šiam vaistui, arba gydymas kitais vaistais netinka.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Sebivo?

Gydymą vaistu Sebivo turi pradėti gydytojas, turintis lėtinio hepatito B gydymo patirties.

Rekomenduojama Sebivo dozė yra 600 mg (viena tabletė) per parą. Geriamasis tirpalas gali būti skiriamas pacientams, kuriems sunku nuryti tabletes.

Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams gali reikėti skirti mažesnę vaisto paros dozę ir vartoti geriamąjį tirpalą. Jei tai neįmanoma, pacientai gali vartoti tabletes, bet rečiau. Inkstų funkcijos

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



sutrikimų turinčius pacientus reikia atidžiai stebėti. Išsamią informaciją galima rasti preparato charakteristikų santraukoje, kuri taip pat yra EPAR dalis.

Kas šešis mėnesius pacientui būtina atlikti kraujo tyrimą, siekiant nustatyti, ar kraujyje yra hepatito B viruso DNR. Aptikus viruso DNR, gydytojas turėtų apsvarstyti galimybę skirti gydymą kitais vaistais.

Kaip veikia Sebivo?

Veiklioji Sebivo medžiaga, telbivudinas, yra antivirusinis vaistas, priklausantis nukleozidų analogų grupei. Telbivudinas veikia viruso fermentą, DNR polimerazę, nuo kurio priklauso viruso DNR susidarymas. Telbivudinas slopina viruso DNR gamybą ir neleidžia jam daugintis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Sebivo?

Dvejus metus trukusiame tyrime, kuriame dalyvavo 1367 pacientai, Sebivo veiksmingumas buvo lyginamas su lamivudino (kito lėtiniam hepatitui B gydyti skirto vaisto) veiksmingumu. Dauguma tyrime dalyvavusių pacientų buvo azijiečiai. Vidutinis jų amžius – 36 metai. Vienerių pacientams gydymas nukleozidų analogais buvo skirtas pirmą kartą. Pagrindinis veiksmingumo kriterijus buvo pacientų, kuriems vienerių metų gydymas buvo veiksmingas, skaičius. Gydymo veiksmingumas apibrėžtas kaip mažas viruso DNR kiekis kraujyje ir kepenų fermento, radinamojo alanino aminotransferazės (ALT), normalizavimasis arba hepatito B viruso žymens išnykimas kraujyje.

Bendrovė taip pat pristatė vieno tyrimo rezultatus, kurie parodė, jog vartojant geriamąjį tirpalą organizmas pasisavina tiek pat veikliosios medžiagos, kaip ir vartojant tabletes.

Kokia Sebivo nauda nustatyta tyrimuose?

Apskritai Sebivo buvo toks pat veiksmingas kaip lamivudinas. Vienerių metų gydymas buvo veiksmingas maždaug trims ketvirtadaliams pacientų.

HBeAg teigiamų (infekuotų įprasta hepatito B viruso forma) pacientų ir HBeAg neigiamų (infekuotų mutavusia viruso forma, sukeliančias sunkių išgydomos formos lėtinį hepatitą B) pacientų gydymo rezultatai buvo taip pat apskaičiuoti atskirai. Po vienerių metų gydymo Sebivo pasirodė veiksmingesnis už lamivudiną HBeAg teigiamų pacientų grupėje: gydymas Sebivo buvo veiksmingas 75 proc. pacientų, o gydymas lamivudinu – 67 proc. pacientų. HBeAg neigiamų pacientų grupėje Sebivo buvo tokio pat veiksmingumo kaip lamivudinas (į gydymą atitinkamai reagavo 75 proc. ir 77 proc. pacientų).

Kokia rizika stebama su Sebivo vartojimu?

Dažniausi Sebivo šalutiniai reiškiniai (pasireiškę nuo 1 iki 10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas, galvos skausmas, kosulys, padidėjęs kai kurių fermentų (amilazės, lipazės, kreatino fosfokinazės ir alanino aminotransferazės) kiekis kraujyje, viduriavimas, pykinimas (šleikštulio jausmas), pilvo (skrandžio) skausmai, odos išbėrimas ir nuovargis. Gydytojai privalo atidžiai stebėti visus su raumenimis susijusius šalutinius reiškinis, kadangi pažeidus raumenis padidėja kreatino fosfokinazės kiekis. Išsamų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Sebivo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sebivo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) telbivudinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai. Sebivo negalima skirti kartu su pegiliuotu ar standartiniu interferonu alfa (kitais vaistais hepatitui gydyti).

Kodėl Sebivo buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Sebivo

Europos Komisija 2007 m. balandžio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Sebivo rinkodaros teisę.

Išsamų Sebivo 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 gyvyminą Sebivo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-04.

Neberegistruotas vaistinis preparatas