



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasviras* / *paritapreviras* / *ritonaviras*)

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

Kas yra Viekirax ir kam jis vartojamas?

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

Jo sudėtyje yra 3 veikliųjų medžiagų: ombitasviro, paritapreviro ir ritonaviro.

Kaip vartoti Viekirax?

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

Gaminamos Viekirax tabletės, kurių sudėtyje yra 12,5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro ir 50 mg ritonaviro. Rekomenduojama dozė yra dvi tabletės kartą per parą; jos vartojamos su maistu 8, 12 arba 24 savaites. Viekirax visuomet vartojamas kartu su kitais vaistais, kuriais gydomas lėtinis hepatitas C, pvz., dasabuviru ir ribavirinu.

Yra kelios hepatito C viruso rūšys (genotipai) ir Viekirax rekomenduojamas 1a, 1b ir 4 genotipų virusu užsikrėtusiems pacientams. Paciento vartojamų vaistų derinys ir gydymo trukmė priklauso nuo hepatito C viruso, kuriuo jis užsikrėtęs, genotipo, nuo paciento kepenų veiklos sutrikimų pobūdžio, pvz., nuo to, ar pacientui išsivysčiusi kepenų cirozė (randėjimas), ar sutrikusi jo kepenų veikla, taip pat nuo to, ar jam anksčiau buvo taikytas gydymas.

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

Kaip veikia Viekirax?

3 veikliosios Viekirax medžiagos veikia skirtingai: ombitasviras stabdo hepatito C viruse esančio baltymo, vadinamojo NS5A, veikimą, o paritapreviras – kito baltymo, vadinamojo NS3/4A, veikimą. Abiejų minėtų baltymų virusui reikia, kad jis galėtų daugintis. Blokuodamas šiuos baltymus, Viekirax neleidžia hepatito C virusams daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.



Trečia veiklioji medžiaga, ritonaviras, neveikia tiesiogiai hepatito C viruso, tačiau stabdo fermento, vadinamojo CYP3A, kuris skaido paritaprevirą, veikimą. Slopinant CYP3A, paritapreviras lėčiau šalinamas iš organizmo, todėl jis ilgiau veikia virusą.

Kokia Viekirax nauda nustatyta tyrimų metu?

Šešiuose pradiniuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo maždaug 2 300 1a arba 1b genotipo hepatito C virusu užsikrėtusių pacientų, kartu su dasabuviru vartojamas Viekirax veiksmingai naikino virusą pacientų kraujyje. Po 12 gydymo savaitių hepatito C viruso nebebuvo 96–100 proc. pacientų, kurių kepenys nebuvo surandėjusios, kraujyje (nepriklausomai nuo to, ar pacientas vartojo ribaviriną, ar ne). Kalbant apie pacientus, kurių kepenys buvo surandėjusios, pažymėtina, kad per 24 gydymo savaites kartu su dasabuviru ir ribavirinu vartotas Viekirax išnaikino virusą 93–100 proc. pacientų kraujyje.

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

Atliktas papildomas tyrimas patvirtino, kad kartu su ribavirinu vartojamas Viekirax yra veiksmingas gydant 4 genotipo viruso infekciją ir kad per 12 savaitių Viekirax išnaikino šio genotipo virusą visiems juo užsikrėtusiems pacientams (91). Viekirax vartojant su dasabuviru, virusas išnyko 91 proc. pacientų kraujyje.

Kokia rizika siejama su Viekirax vartojimu?

Dažniausias kartu su dasabuviru ir ribavirinu vartojamo Viekirax šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra nuovargis ir pykinimas (šleikštulys).

Viekirax negalima vartoti pacientams, turintiems lengvų ar sunkių kepenų veiklos sutrikimų, ir moterims, vartojančioms etinilestradiolį – estrogeną, kurio yra hormoniniuose kontraceptikuose. Taip pat Viekirax negalima vartoti kartu su vaistais, galinčiais padidinti arba sumažinti Viekirax veikliųjų medžiagų koncentraciją kraujyje.

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

Kodėl Viekirax buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra pažymėjo, kad kartu su kitais vaistais vartojamas Viekirax veiksmingai išnaikino 1a, 1b ir 4 genotipų hepatito C virusus pacientų (įskaitant pacientus, kurių kepenys surandėjusios) kraujyje. Beveik visų šių genotipų virusais infekuotų tyrimuose dalyvavusių pacientų kraujyje virusas išnyko. 1b ir 4 genotipo virusu užsikrėtusių pacientų grupėje šie rodikliai buvo itin dideli.

Nors ši vaistą kartu su dasabuviru 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 Viekirax nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Viekirax vartojimą?

Viekirax prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su pacientais, kurie sirgo kepenų vėžiu, kad galėtų įvertinti kepenų vėžio atsinaujinimo riziką po gydymo tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais, kaip antai Viekirax. Šis tyrimas atliekamas gavus duomenų, kurie leidžia manyti, jog šiais vaistais gydomiems pacientams, kurie anksčiau sirgo kepenų vėžiu, yra šio vėžio atsinaujinimo rizika.

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

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

Kita informacija apie Viekirax

Viekirax užregistruotas visoje ES 2015 m. sausio 15 d.

Daugiau informacijos apie Viekirax rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.