



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Exviera dasabuvīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Exviera*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Exviera* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Exviera* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Exviera* un kāpēc tās lieto?

Exviera ir pretvīrusu zāles, ko kombinācijā ar citām zālēm lieto, lai ārstētu pieaugušos pacientus ar hronisku (ilgtermiņa) C hepatītu, kas ir hepatīta C vīrusa izraisīta infekcioza aknu saslimšana.

Tās satur aktīvo vielu dasabuvīru.

Kā lieto *Exviera*?

Exviera var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāpārtrauc ārstam ar pieredzi hroniska C hepatīta pacientu ārstēšanā.

Exviera ir pieejamas kā 250 mg tabletes, un ieteicamā deva ir divas tabletes dienā, viena no rīta un viena vakarā 8, 12 vai 24 nedēļas.

Exviera vienmēr tiek lietotas kombinācijā ar citām zālēm *Viekirax*, kas satur aktīvās vielas ombitasvīru, paritaprevīru un ritonavīru. Daži pacienti, kuri lieto *Exviera*, papildus *Viekirax* lieto vēl vienas pretvīrusu zāles — ribavīnu.

Pastāv vairākas hepatīta C vīrusa variācijas (genotipi), un *Exviera* ir ieteicamas pacientiem ar 1.a un 1.b genotipa vīrusu. Lietoto zāļu kombinācija un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no hepatīta C vīrusa genotipa, ar kuru inficēts pacients, un aknu saslimšanas rakstura (piemēram, vai pacientam ir aknu



ciroze (rētojums) vai aknas nedarbojas atbilstoši), kā arī no tā, vai pacienti ir saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Exviera* darbojas?

Exviera aktīvā viela dasabuvīrs bloķē darbību hepatīta C vīrusa enzīmam, ko dēvē par "NS5B no RNS atkarīgo RNS polimerāzi" un kurš ir nepieciešams, lai vīruss varētu dalīties. Tas aptur hepatīta C vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.

Kādas bija *Exviera* priekšrocības šajos pētījumos?

Sešos sākotnējos pamatpētījumos ar aptuveni 2300 pacientiem, kuri bija inficēti ar hepatīta C vīrusa 1.a vai 1.b genotipu, *Exviera* kombinācijā ar *Viekirax* bija efektīvas vīrusa klīrensa no asinīm. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas (ar vai bez ribavirīna) 96 % līdz 100 % pacientu bez aknu rētojuma asinīs vairs nebija vīrusa.

Pēc 24 nedēļu ārstēšanas ar *Exviera* kombinācijā ar *Viekirax* un ribavirīnu 93 % līdz 100 % pacientu ar aknu rētojumu asinīs nebija vīrusa. Septītajā pētījumā pacientus ar aknu rētojumu, bet stabilu aknu darbību (kompensētu cirozi), kuriem bija 1.b genotipa infekcija, ārstēja ar *Exviera* un *Viekirax* bez ribavirīna un 100 % pacientu (60 no 60) asinīs nebija vīrusa.

Kāds risks pastāv, lietojot *Exviera*?

Visbiežākās blakusparādības *Exviera* kombinācijā ar *Viekirax* un ribavirīnu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir bezmiegs (miega traucējumi), slikta dūša, prurīts (nieze), astēnija (vājums) un nespēks (nogurums). Pilnu visu blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Exviera nedrīkst lietot sievietes, kuras lieto etinilestradiolu, t. i., estrogēnu, kas ietilpst hormonālo kontracepcijas līdzekļu sastāvā. Tās arī nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas ietekmē noteiktu enzīmu aktivitāti vai var paaugstināt vai pazemināt aktīvās vielas līmeni asinīs. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Exviera* tika apstiprināta?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Exviera* kombinācijā ar *Viekirax* efektīvi veic hepatīta C vīrusa 1.a un 1.b genotipu klīrensu no asinīm, lietojot ar ribavirīnu vai bez tā. Gandrīz visiem pētījumos iesaistītajiem pacientiem pēc 12 vai 24 nedēļām asinīs vairs nebija vīrusa. Klīrensa rādītājs bija īpaši augsts pacientiem ar 1.b genotipu.

Jautājumā par drošību, lai gan pacientiem, kurus ārstēja ar *Exviera* kombinācijā ar *Viekirax* un ribavirīnu, dažos gadījumos bija palielināts aknu enzīmu līmenis, blakusparādību panesamība, lietojot šo kombināciju, parasti bija laba. Tādēļ aģentūra nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Exviera*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Exviera* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Exviera*, veiks pētījumu ar pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, lai novērtētu aknu vēža recidīva risku pēc ārstēšanas ar tiešas iedarbības pretvīrusu zālēm, piemēram, *Exviera*. Šo pētījumu veic, ņemot vērā datus, kas liecina, ka ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, var būt aknu vēža agrīna recidīva risks.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Exviera* lietošanu.

Cita informācija par *Exviera*

Eiropas Komisija 2015. gada 15. janvārī izsniedza *Exviera* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Exviera* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Exviera*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.

Zāles vairs nav reģistrētas