



EMA/302432/2013
EMA/H/C/002313

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Incivo

telaprevirs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Incivo*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Incivo* lietošanu.

Kas ir *Incivo*?

Incivo ir zāles, kas satur aktīvo vielu telapreviru. Tās ir pieejamas tablešu veidā (375 mg).

Kāpēc lieto *Incivo*?

Incivo lieto kombinācijā ar divām citām zālēm – alfa peginterferonu un ribavirīnu, lai ārstētu hronisku (ilgstošu) C hepatītu (C hepatīta vīrusa infekcijas izraisītu aknu slimību).

Tās lieto pieaugušajiem, kuriem ir kompensēta aknu slimība (kad aknas ir bojātas, bet aizvien darbojas normāli), arī ciroze (aknu vērtēšanas), gan iepriekš neārstētiem pacientiem, gan pacientiem, kuri jau ir ārstēti ar alfa interferonu.

Šīs zāles var iegūties tikai pret recepti.

Kā lieto *Incivo*?

Ārstēšana ar *Incivo* jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze hronisku C hepatīta infekciju ārstēšanā.

Ar *Incivo* tabletes jāieņem nesasmalcinātā veidā divreiz dienā kopā ar uzturu 12 nedēļas. Otra iespēja ir ieņemt divas *Incivo* tabletes ik pēc astoņām stundām. Ārstēšana ar ribavirīnu un alfa peginterferonu jāturpina ilgāk, atkarībā no tā, vai pacients ir ārstēts iepriekš, kā arī vadoties pēc pārbaūžu rezultātiem ārstēšanas laikā ar *Incivo*.



Kā *Incivo* darbojas?

Incivo aktīvā viela telaprevīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē C hepatīta vīrusa enzīmu, ko dēvē par NS3-4A proteāzi, un kas ir nozīmīgs tā dzīves ciklam. Tādējādi tiek apturēta C hepatīta vīrusa vairošanās inficētajās organisma saimniekšūnās. Pievienojot *Incivo* alfa peginterferonam un ribavīrinam (pašreizējai C hepatīta standartterapijai), palielinās vīrusa iznīcināšanas iespējamība.

Kā noritēja *Incivo* izpēte?

Incivo pētīja trīs pamatpētījumos pacientiem ar C hepatīta infekciju. Pirmajā pētījumā piedalījās 1095 iepriekš neārstēti pacienti, bet otrā pētījumā piedalījās 663 pacienti, kuri jau bija ārstēti ar alfa peginterferonu un ribavīrinu, bet aizvien bija inficēti. Abos pētījumos salīdzināja *Incivo* ar placebo (fiktīvu ārstēšanas līdzekli), pievienojot alfa peginterferona un ribavīrina kursam. Trešajā pētījumā ar iepriekš neārstētiem pacientiem salīdzināja ietekmi, ko rada alfa peginterferona un ribavīrina lietošana dažādos laika periodus (sešus mēnešus vai vienu gadu ilgi) kopā ar trīs mēnešus ilgu *Incivo* terapiju. Visos trīs pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kam asins analīzēs sešus mēnešus pēc ārstēšanas beigām nekonstatēja C hepatīta vīrusa pazīmes.

Kādas bija *Incivo* priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmajā pētījumā, kad *Incivo* lietoja trīs mēnešus, 75 % pārbaudīto pacientu C hepatīta analīžu rezultāti bija negatīvi, salīdzinot ar 44 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā 88 % pacientu, kuri *Incivo* lietoja trīs mēnešus, C hepatīta analīzes bija negatīvas, salīdzinot ar 24 % pacientu, kuri saņēma placebo. Trešajā pētījumā konstatēja, ka ar *Incivo* ārstētiem pacientiem alfa peginterferona un ribavīrina lietošana sešus mēnešus bija tikpat efektīva kā saņēmēju lietošana vienu gadu, jo 92 % pacientu, kuri tās saņēma sešus mēnešus, C hepatīta analīžu rezultāti bija negatīvi, salīdzinot ar 88 % pacientu, kuri tās saņēma vienu gadu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Incivo*?

Visbiežāk novērotās *Incivo* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), slikta dūša, caureja, vemšana, hemoroīdi, proktalģija (sāpes anālā apvidū), nieze un izsitumi. Pilns visu *Incivo* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Incivo nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Incivo* nedrīkst lietot kombinācijā ar vairākām citām zālēm, tostarp ar tām, kuras ietekmē CYP3A gēns vai kuras ietekmē šo gēnu, un ar I vai III klases antiaritmiskiem līdzekļiem. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Incivo* tika apstiprinātas?

CHMP uzskatīja, ka *Incivo* pievienošana standarta terapijai rada nozīmīgu progresu biežāk sastopamā C hepatīta vīrusa veida infekcijas ārstēšanā. Komiteja ņēma vērā, ka gan iepriekš neārstētiem pacientiem, gan pacientiem, kuri jau ir ārstēti, *Incivo* pievienošana standartterapijai nozīmīgi palielināja to pacientu skaitu, kam pēc sešiem mēnešiem nebija infekcijas pazīmju. Turklāt daudziem pacientiem ārstēšanu var saīsināt, un ieguvumi redzami dažāda veida pacientiem ar dažādas pakāpes aknu bojājumu.

Komiteja norādīja, ka galvenais konstatētais risks bija stipri izsitumi un iespējama vīrusa rezistences veidošanās pret zālēm, bet uzskatīja, ka šis risks ir ārstējams. Tādēļ CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Incivo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Incivo* lietošanu?

Uzņēmums, kas laiž tirgū *Incivo*, visiem ārstiem, kuri varētu parakstīt šīs zāles, izsniegs izglītojošu materiālu, kas satur nozīmīgu drošuma informāciju par galvenajiem riska faktoriem, lietojot *Incivo*, īpaši par izsitumu un smagu ādas reakciju risku.

Cita informācija par *Incivo*

Eiropas Komisija 2011. gada 19. septembrī izsniedza *Incivo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Incivo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Incivo* pieņemta zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2013.

Zāles vairs nav reģistrētas