



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viekirax (*ombitasvīrs/paritaprevīrs/ritonavīrs*)

Viekirax pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Viekirax un kāpēc tās lieto?

Viekirax ir pretvīrusu zāles lietošanai kombinācijā ar citām zālēm, lai ārstētu pieaugušos ar hronisku (ilgtermiņa) C hepatītu, kas ir hepatīta C vīrusa izraisīta aknu infekcijas slimība.

Tās satur trīs aktīvās vielas ombitasvīru, paritaprevīru un ritonavīru.

Kā lieto Viekirax?

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

Viekirax ir pieejamas kā tabletes, kas satur 12,5 mg ombitasvīra, 75 mg paritaprevīra un 50 mg ritonavīra. Ieteicamā deva ir divas tabletes vienreiz dienā kopā ar uzturu 8, 12 vai 24 nedēļas. Viekirax vienmēr tiek lietotas kombinācijā ar citām hroniska C hepatīta ārstēšanai paredzētām zālēm, piemēram, dasabuvīru un ribavīrīnu.

Hepatīta C vīrusam ir vairāki varianti (genotipi), un iesaka lietot Viekirax ar 1.a, 1.b un 4. genotipa vīrusu inficētiem pacientiem. Lietoto zāļu kombinācija un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no pacientu inficējušā hepatīta C vīrusa genotipa, pacienta aknu darbības traucējumu veida, piemēram, vai pacientam ir aknu ciroze (rētošanās) vai arī aknas nedarbojas pilnvērtīgi, un no tā, vai pacients iepriekš ir ārstēts.

Papildu informāciju par Viekirax lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Viekirax darbojas?

Viekirax trīs aktīvās vielas darbojas dažādos veidos: ombitasvīrs bloķē hepatīta C vīrusa olbaltumvielas, ko dēvē par "NS5A", darbību, un paritaprevīrs bloķē citas olbaltumvielas, ko dēvē par "NS3/4A", darbību. Abas šīs olbaltumvielas ir nepieciešamas, lai vīruss varētu vairoties. Bloķējot šīs olbaltumvielas, zāles novērš hepatīta C vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.



Trešā aktīvā viela, ritonavīrs, nedarbojas tieši pret hepatīta C vīrusu, bet bloķē enzīmu, ko dēvē par "CYP3A" un kas sašķel paritaprevīru. Tādējādi tiek palēnināta paritaprevīra izvade no organisma un paritaprevīrs var ilgāk darboties pret vīrusu.

Kādi *Viekirax* ieguvumi atklāti pētījumos?

Sešos pamatpētījumos ar aptuveni 2300 pacientiem, kuri bija inficēti ar 1.a vai 1.b. genotipa hepatīta C vīrusu, *Viekirax* kombinācijā ar dasabuvīru efektīvi izvadīja vīrusu no asinīm. Pēc 12 nedēļas ilgas ārstēšanas (ar vai bez ribavīrīna) no 96 % līdz 100 % pacientu bez aknu rētošanās asinīs vairs nebija vīrusa. Pēc 24 nedēļas ilgas ārstēšanas ar *Viekirax* kombinācijā ar dasabuvīru un ribavīrīnu no 93 % līdz 100 % pacientu ar aknu rētošanos asinīs nebija vīrusa.

Septītajā pētījumā pacientus ar aknu rētošanos, bet stabilu aknu darbību (kompensētu cirozi), kuriem bija 1.b genotipa vīrusa infekcija, ārstēja ar *Exviera* un *Viekirax* bez ribavīrīna un 100 % pacientu (60 no 60) asinīs nebija vīrusa.

Vēl vienā pētījumā pierādīja, ka *Viekirax* ir efektīvas pret 4. genotipa vīrusu, jo pēc 12 nedēļām, lietojot kopā ar ribavīrīnu, 91 inficētā pacienta asinīs nebija šā genotipa vīrusa. Lietojot *Viekirax* kopā ar dasabuvīru, 91 % pacientu asinīs nebija vīrusa.

Kāds risks pastāv, lietojot *Viekirax*?

Visbiežākās *Viekirax* blakusparādības kombinācijā ar dasabuvīru un ribavīrīnu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir nogurums un slikta dūša (nelabums).

Viekirax nedrīkst lietot pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem un sievietēm, kuras lieto etinilestradiolu, t. i., estrogēnu, kas ietilpst hormonālo kontracepcijas līdzekļu sastāvā. *Viekirax* nedrīkst lietot arī kopā ar zālēm, kas var paaugstināt vai pazemināt aktīvo vielu līmeni asinīs.

Pilnu visu *Viekirax* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Viekirax* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Viekirax* kombinācijā ar citām zālēm efektīvi izveda 1.a, 1.b un 4. genotipa hepatīta C vīrusu no pacienta asinīm, tostarp pacientiem ar aknu rētošanos. Gandrīz visiem pētījumos ārstētajiem pacientiem ar minētajiem genotipiem vīrusa asinīs vairs nebija. Klīrensa ātrums bija īpaši augsts ar 1.b. un 4. genotipa vīrusiem inficētiem pacientiem.

Lai gan pacientiem, kurus ārstēja ar *Viekirax* kombinācijā ar dasabuvīru un ribavīrīnu, dažos gadījumos bija paaugstināts aknu enzīmu līmenis, blakusparādību panesamība, lietojot šo kombināciju, parasti bija laba. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Viekirax*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Viekirax*, veiks pētījumu pacientiem, kuriem iepriekš ir bijis aknu vēzis, lai izvērtētu aknu vēža recidīva risku pēc ārstēšanas ar tiešas darbības pretvīrusu zālēm, piemēram, *Viekirax*. Šo pētījumu veic, ņemot vērā datus, kas liecina, ka ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, varētu 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 *Viekirax* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Viekirax* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Viekirax* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Viekirax*

Viekirax 2015. gada 15. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Viekirax* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.

Zāles vairs nav reģistrētas