



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Exviera dasabuvir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Exviera. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Exviera.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Exviera.

Wat is Exviera en wanneer wordt het voorgeschreven?

Exviera is een antiviraal geneesmiddel dat in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische (langdurige) hepatitis C, een infectieziekte van de lever, veroorzaakt door het hepatitis C-virus.

Het bevat de werkzame stof dasabuvir.

Hoe wordt Exviera gebruikt?

Exviera is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C.

Exviera is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 250 mg, en de aanbevolen dosis is twee tabletten per dag, een 's ochtends en een 's avonds, gedurende 8, 12 of 24 weken.

Exviera wordt altijd gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, Viekirax, dat de werkzame stoffen ombitasvir, paritaprevir en ritonavir bevat. Sommige patiënten die Exviera gebruiken, worden ook behandeld met een ander antiviraal geneesmiddel, ribavirine, in aanvulling op Viekirax.



Er bestaan diverse varianten (genotypen) van het hepatitis C-virus. Exviera wordt aanbevolen voor de behandeling van patiënten met de genotypen 1a en 1b van het virus. De toe te dienen combinatie van geneesmiddelen en de behandelingsduur zijn afhankelijk van het genotype van het hepatitis C-virus waarmee de patiënt besmet is en de aard van de leverproblemen van de patiënt (bijvoorbeeld levercirrose (littekenvorming) of een slecht werkende lever) en van het feit of de patiënt al een eerdere behandeling heeft gehad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Exviera?

Exviera blokkeert de werking van het enzym 'NS5B RNA-afhankelijk polymerase' in het hepatitis C-virus, dat het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Door blokkering van het enzym kan het hepatitis C-virus zich niet meer vermenigvuldigen en geen nieuwe cellen infecteren.

Welke voordelen bleek Exviera tijdens de studies te hebben?

In zes initiële hoofdonderzoeken waarbij zo'n 2 300 patiënten betrokken waren die waren geïnfecteerd met hepatitis C-virus genotype 1a of 1b, was Exviera in combinatie met Viekirax werkzaam in het verwijderen van het virus uit het bloed. Bij 96% tot 100% van de patiënten zonder littekenvorming in de lever was het virus na 12 weken behandeling (met of zonder ribavirine) uit het bloed verdwenen.

Bij patiënten met littekenvorming in de lever resulteerde behandeling met Exviera in combinatie met Viekirax en ribavirine na 24 weken behandeling in een klaringspercentage van 93% tot 100%. In een zevende onderzoek werden patiënten met littekenvorming in de lever maar een stabiele leverfunctie (gecompenseerde cirrose) die de genotype 1b-infectie hadden, behandeld met Exviera en Viekirax zonder ribavirine. Bij alle patiënten (60 van de 60) was het virus uit het bloed verdwenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Exviera in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Exviera in combinatie met Viekirax en ribavirine (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slapeloosheid, misselijkheid, jeuk, asthenie (zwakte) en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen.

Exviera mag niet worden gebruikt bij vrouwen die ethinyloestradiol gebruiken, een oestrogeen dat in hormonale anticonceptiemiddelen zit. Het mag evenmin worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die de werking beïnvloeden van bepaalde enzymen die de concentraties van de werkzame stof in het bloed kunnen verhogen of verlagen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Exviera goedgekeurd?

Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat Exviera in combinatie met Viekirax en al dan niet met ribavirine werkzaam is in het verwijderen van het hepatitis C-virus genotype 1a en 1b uit het bloed. Na 12 tot 24 weken was bij vrijwel alle patiënten in de onderzoeken het virus uit hun bloed verdwenen. Het klaringspercentage was bijzonder hoog bij patiënten die met genotype 1b geïnfecteerd waren.

Hoewel er enkele gevallen waren van verhoogde leverenzymwaarden bij patiënten die werden behandeld met Exviera in combinatie met Viekirax en ribavirine, werden de bijwerkingen die met deze combinatie werden gezien doorgaans goed verdragen. Het Geneesmiddelenbureau heeft dan ook geconcludeerd dat de voordelen van Exviera groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Exviera te waarborgen?

De onderneming die Exviera op de markt brengt zal een studie verrichten naar patiënten die voordien al leverkanker hadden, om het risico te beoordelen op terugkeer van hun tumor na behandeling met rechtstreeks werkende antivirale middelen, zoals Exviera. Deze studie wordt uitgevoerd in het licht van gegevens die erop wijzen dat met deze middelen behandelde patiënten die leverkanker hadden, het risico zouden kunnen lopen dat hun kanker vroegtijdig terugkeert.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Exviera, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Exviera

De Europese Commissie heeft op 15 januari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Exviera verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Exviera zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Exviera.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.