



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viekirax (*ombitasvir* / *paritaprevir* / *ritonavir*)

Een overzicht van Viekirax en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Viekirax en wanneer wordt het voorgeschreven?

Viekirax 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 drie werkzame stoffen: ombitasvir, paritaprevir en ritonavir.

Hoe wordt Viekirax gebruikt?

Viekirax 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.

Viekirax is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 12,5 mg ombitasvir, 75 mg paritaprevir en 50 mg ritonavir bevatten. De aanbevolen dosering is twee tabletten die eenmaal daags met voedsel worden ingenomen gedurende 8, 12 of 24 weken. Viekirax wordt altijd gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van chronische hepatitis C, zoals dasabuvir en ribavirine.

Er bestaan verscheidene variëteiten (genotypen) van het hepatitis C-virus, en Viekirax wordt aanbevolen voor patiënten met het genotype 1a, 1b en 4 van het virus. De gebruikte combinatie van geneesmiddelen en de behandelingsduur zijn afhankelijk van het genotype van het hepatitis C-virus waarmee de patiënt geïnfecteerd is, de aard van de leverproblemen van de patiënt, bijvoorbeeld levercirrose (littekenvorming) of een slecht werkende lever, en het feit of hij of zij reeds eerder hiervoor behandeld is.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Viekirax.

Hoe werkt Viekirax?

De drie werkzame stoffen in Viekirax werken op verschillende manieren: ombitasvir blokkeert de werking van het eiwit 'NS5A' in het hepatitis C-virus en paritaprevir blokkeert de werking van een ander



eiwit, 'NS3/4A', dat het virus allebei nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Door deze eiwitten te blokkeren, voorkomt het geneesmiddel dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert.

De derde werkzame stof, ritonavir, werkt niet rechtstreeks tegen het hepatitis C-virus maar blokkeert de werking van het enzym CYP3A dat paritaprevir afbreekt. Dit vertraagt de verwijdering van paritaprevir uit het lichaam, waardoor paritaprevir langer tegen het virus kan werken.

Welke voordelen bleek Viekirax tijdens de studies te hebben?

In zes hoofdstudies onder ongeveer 2 300 patiënten die waren geïnfecteerd met hepatitis C-virus genotype 1a of 1b, was Viekirax in combinatie met dasabuvir werkzaam bij het verwijderen van het virus uit het bloed. Bij tussen 96% en 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 Viekirax in combinatie met dasabuvir en ribavirine in een klaringspercentage tussen 93% en 100% na 24 weken behandeling.

In een zevende studie 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 en werd bij alle patiënten (60 van de 60) het virus uit het bloed verwijderd.

Uit een aanvullende studie bleek dat Viekirax werkzaam was tegen genotype 4: wanneer het in combinatie met ribavirine werd gegeven, verwijderde Viekirax dit genotype in 12 weken uit het bloed van alle 91 patiënten die ermee geïnfecteerd waren. Wanneer Viekirax in combinatie met dasabuvir werd gegeven, werd het virus bij 91% van de patiënten uit het bloed verwijderd.

Welke risico's houdt het gebruik van Viekirax in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Viekirax in combinatie met dasabuvir en ribavirine (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid en misselijkheid.

Viekirax mag niet worden gebruikt bij patiënten met matige tot ernstige leverfunctiestoornissen en bij vrouwen die ethinyloestradiol gebruiken, een oestrogeen dat in hormonale anticonceptiemiddelen zit. Het mag ook niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die de concentraties van de werkzame stoffen van Viekirax in het bloed kunnen verhogen of verlagen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Viekirax.

Waarom is Viekirax geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde vast dat Viekirax in combinatie met andere geneesmiddelen effectief is bij het verwijderen van het hepatitis C-virus genotype 1a, 1b en 4, ook bij patiënten met littekenvorming in de lever. In de studies werd bij bijna alle behandelde patiënten met deze genotypen het virus uit het bloed verwijderd. Het klaringspercentage was met name hoog bij patiënten die met de genotypen 1b en 4 geïnfecteerd waren.

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

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

Het bedrijf dat Viekirax in de handel brengt zal bij patiënten die leverkanker hebben gehad een studie uitvoeren om het risico op terugkeer van leverkanker na behandeling met direct werkende antivirale middelen zoals Viekirax te beoordelen. Deze studie wordt uitgevoerd in het licht van gegevens die erop wijzen dat met deze geneesmiddelen behandelde patiënten die leverkanker hebben gehad, 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 Viekirax, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Viekirax continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Viekirax worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Viekirax

Viekirax heeft op 15 januari 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Viekirax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.