



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Exviera

dazabuwir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Exviera. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Exviera.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Exviera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Exviera i w jakim celu się go stosuje?

Exviera to lek przeciwwirusowy stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C (chorobą zakaźną wątroby, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu C).

Zawiera on substancję czynną dazabuwir.

Jak stosować produkt Exviera?

Lek Exviera wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Produkt Exviera jest dostępny w postaci tabletek 250 mg, a zalecana dawka to dwie tabletki na dobę, jedna rano i jedna wieczorem przez 8, 12 lub 24 tygodnie.

Produkt Exviera należy stosować w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie Viekirax, który zawiera substancje czynne ombitaswir, parytaprewir oraz rytonawir. Oprócz leku Viekirax niektórzy pacjenci przyjmujący lek Exviera przyjmują również inny lek przeciwwirusowy, rybawiryne.



Istnieje kilka odmian (genotypów) wirusa zapalenia wątroby typu C i produkt Exviera zaleca się pacjentom z genotypami 1a i 1b wirusa. Skojarzenie leków i czas trwania leczenia zależą od genotypu wirusa zapalenia wątroby typu C, którym zakażony jest pacjent, oraz charakteru problemów dotyczących wątroby (np. występowania marskości (bliznowacenia), zaburzeń czynności wątroby) lub poddania się wcześniejszemu leczeniu. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Exviera?

Substancja czynna leku Exviera, dasabuwir, blokuje działanie enzymu wirusa zapalenia wątroby typu C o nazwie „RNA–zależna polimeraza RNA (NS5B)”, którego wirus potrzebuje do namnażania się. Powoduje to zatrzymanie namnażania się wirusa zapalenia wątroby typu C oraz zakażenia nowych komórek.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Exviera zaobserwowano w badaniach?

W 6 wstępnych badaniach głównych z udziałem około 2 300 pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C o genotypach 1a lub 1b lek Exviera, w skojarzeniu z lekiem Viekirax, okazał się skuteczny w usuwaniu wirusa z krwi. U od 96% do 100% pacjentów, którzy nie cierpieli na bliznowacenie wątroby, wirus został usunięty z krwi po 12 tygodniach leczenia (w skojarzeniu z rybawiryną bądź bez niej).

U pacjentów z bliznowaceniem wątroby leczenie produktem Exviera w skojarzeniu z produktem Viekirax i rybawiryną skutkowało odsetkiem pacjentów wolnych od wirusa wynoszącym od 93% do 100% po 24 tygodniach leczenia. W siódmym badaniu pacjentów z bliznowaceniem wątroby, lecz ze stabilną czynnością wątroby (wyrównana marskość wątroby), którzy mieli zakażenie genotypem 1b, leczono produktami Exviera i Viekirax bez rybawiryny i u 100% (60 z 60) pacjentów doszło do usunięcia wirusa z krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Exviera?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Exviera w skojarzeniu z lekiem Viekirax oraz rybawiryną (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: bezsenność (trudności z zasypianiem), nudności, świąd (swędzenie), osłabienie i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Exviera nie wolno stosować u kobiet przyjmujących etynyloestradiol — estrogen zawarty w hormonalnych środkach antykoncepcyjnych. Nie wolno go również stosować w skojarzeniu z lekami, które wpływają na aktywność pewnych enzymów, mogących zwiększyć lub zmniejszyć stężenie substancji czynnej we krwi. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Exviera?

Europejska Agencja Leków uznała, że produkt Exviera stosowany w skojarzeniu z produktem Viekirax jest skuteczny w usuwaniu wirusa zapalenia wątroby typu C o genotypach 1a i 1b z krwi, zarówno przyjmowany z rybawiryną, jak i bez niej. U prawie wszystkich pacjentów w badaniach doszło do usunięcia wirusa z krwi po 12 lub 24 tygodniach. Było to szczególnie zauważalne u pacjentów z wirusem o genotypie 1b.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, mimo przypadków zwiększenia poziomu enzymów wątrobowych u pacjentów leczonych produktem Exviera w skojarzeniu z produktem Viekirax oraz rybawiryną, działania niepożądane w przypadku tego skojarzenia uznano za zasadniczo dobrze

tolerowane. W związku z tym Agencja stwierdziła, że korzyści płynące ze stosowania produktu Exviera przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Exviera?

Firma, która wprowadza lek Exviera do obrotu, przeprowadzi badanie u pacjentów, którzy wcześniej chorowali na raka wątroby, w celu oceny ryzyka jego nawrotu po podaniu bezpośrednio działających leków przeciwwirusowych, takich jak Exviera. Badanie będzie prowadzone w świetle danych, z których wynika, że pacjenci otrzymujący te leki, którzy chorowali na raka wątroby, mogą być narażeni na ryzyko wcześniejszego nawrotu nowotworu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Exviera w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Exviera

W dniu 15 stycznia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Exviera do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Exviera znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Exviera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.