



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503828/2024  
EMA/H/C/004854

## Hepcludex (*bulewirtyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Hepcludex i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Hepcludex i w jakim celu się go stosuje

Hepcludex jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu D (HDV) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat o masie ciała co najmniej 10 kg, z wyrównaną chorobą wątroby (kiedy wątroba jest uszkodzona, ale nadal jest w stanie działać). Lek stosuje się, gdy obecność RNA HDV (materiału genetycznego) została potwierdzona w badaniach krwi.

HDV jest „niekompletnym” wirusem, ponieważ nie jest w stanie replikować się w komórkach bez pomocy innego wirusa – wirusa zapalenia wątroby typu B. Z tego powodu pacjenci zakażeni wirusem HDV zawsze chorują także na zapalenie wątroby typu B.

Ze względu na to, że zakażenie wirusem HDV uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 19 czerwca 2015 r. lek Hepcludex uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Hepcludex jest bulewirtyd.

### Jak stosować lek Hepcludex

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z zakażeniem wirusem HDV.

Lek podaje się codziennie w postaci wstrzyknięcia podskórnego. Lek można podawać w monoterapii albo w skojarzeniu z tzw. analogiem nukleozydu/nukleotydu – lekiem stosowanym w leczeniu podstawowego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Hepcludex znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



## **Jak działa lek Hepcludex**

Substancja czynna leku Hepcludex, bulewirtyd, przyłącza się do receptora (miejsca docelowego), za pomocą którego wirusy zapalenia wątroby typu D i B wnikają do komórek wątroby, i blokuje go. Poprzez zablokowanie możliwości przedostania się wirusów do komórek lek Hepcludex ogranicza zdolność wirusa HDV do replikacji, zapobiegając rozprzestrzenianiu się wirusa w wątrobie i ograniczając w ten sposób stan zapalny.

## **Korzyści ze stosowania leku Hepcludex wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych wykazano skuteczność leku Hepcludex w usuwaniu z krwi całości lub 99% materiału genetycznego (RNA) wirusa HDV.

W pierwszym badaniu u 55 z 90 pacjentów przyjmujących lek Hepcludex z tenofowirem (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B) wystąpiło znaczne ograniczenie namnażania się HDV po 6 miesiącach; dla porównania ten sam wynik odnotowano u 1 z 28 pacjentów przyjmujących tenofowir w monoterapii. U pacjentów otrzymujących lek Hepcludex odnotowano także spadek stężenia enzymu wątrobowego ALT we krwi, co świadczyło o poprawie stanu wątroby.

Podobne wyniki uzyskano w drugim badaniu, w którym u 8 z 15 pacjentów przyjmujących lek Hepcludex w skojarzeniu z peginterferonem alfa (inny lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B) przez 48 tygodni nie stwierdzono wykrywalnego poziomu RNA wirusa HDV 6 miesięcy po leczeniu. Wykrywalnych poziomów RNA wirusa HDV nie stwierdzono u jednego z 15 pacjentów otrzymujących lek Hepcludex w monoterapii. Spośród 15 pacjentów leczonych samym peginterferonem alfa żaden pacjent nie osiągnął tego rezultatu.

W szerszej zakrojonym badaniu potwierdzającym z udziałem 150 osób dorosłych, u 45% (22 z 49) pacjentów przyjmujących lek Hepcludex w niskiej dawce i u 48% (24 z 50) pacjentów przyjmujących wyższą dawkę leku Hepcludex prawie całość RNA wirusa HDV została usunięta po 48 tygodniach, w porównaniu z 2% (1 z 51) pacjentów nieleczonych.

Firma przedstawiła również dane, na podstawie których oczekuje się, że u dzieci lek Hepcludex będzie działał w taki sam sposób, jak u osób dorosłych.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Hepcludex**

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Hepcludex znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hepcludex (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone stężenie soli kwasów żółciowych we krwi, ból głowy, świąd i reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Najczęstsze poważne działanie niepożądane to nawrót stanu zapalnego wątroby po odstawieniu leku Hepcludex.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Hepcludex w UE**

Dostępne dane wykazały korzystny wpływ leku Hepcludex na replikację wirusa i stan zapalny wątroby u osób dorosłych z zakażeniem wirusem HDV. Dane wskazują również, że lek Hepcludex będzie skuteczny w leczeniu przewlekłego zakażenia wirusem HDV u dzieci w wieku od 3 lat, dla których w momencie dopuszczenia leku do obrotu nie było dostępnego zatwierdzonego leczenia. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, stwierdzono, że działania niepożądane obserwowane u osób dorosłych przyjmujących lek Hepcludex są możliwe do zaakceptowania i oczekuje się, że będą one podobne u dzieci.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Hepcludex przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Pierwotnie lek Hepcludex otrzymał warunkowe dopuszczenie do obrotu, gdyż spodziewano się, że gromadzone będą dodatkowe informacje na temat tego leku. Od tego czasu firma dostarczyła wyczerpujące informacje potwierdzające wyniki wcześniejszych badań. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hepcludex**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hepcludex w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Hepcludex są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Hepcludex są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Hepcludex**

Lek Hepcludex otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 31 lipca 2020 r. W dniu 18 lipca 2023 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje na temat leku Hepcludex znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2024.