



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013
EMA/H/C/002313

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Incivo

telaprewir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Incivo. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Incivo do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest lek Incivo?

Produkt Incivo jest lekiem, który zawiera substancję czynną telaprewir. Lek jest dostępny w postaci tabletek (375 mg).

W jakim celu stosuje się lek Incivo?

Lek Incivo stosuje się w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zapalenia wątroby typu C (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C) w skojarzeniu z dwoma innymi lekami peginterferonem alfa i rybawiryną.

Lek stosuje się u osób dorosłych z wyrównaną czynnością wątroby (kiedy wątroba jest uszkodzona, ale nadal funkcjonuje prawidłowo), w tym z marskością wątroby (zbliznowacenie wątroby), którzy albo nie byli wcześniej leczeni, albo byli już leczeni interferonem alfa.

Lek wydane się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Incivo?

Leczenie produktem Incivo powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłych zakażeń zapalenia wątroby typu C.

Trzy tabletki Incivo należy połykać w całości dwa razy na dobę, razem z posiłkiem, przez 12 tygodni. Można też przyjmować dwie tabletki Incivo co osiem godzin z posiłkiem. Leczenie rybawiryną i peginterferonem alfa będzie kontynuowane przez dłuższy czas, w zależności od tego czy pacjent był



wcześniej leczony i w zależności od wyników testów przeprowadzonych w czasie stosowania leku Incivo.

Jak działa lek Incivo?

Substancja czynna leku Incivo, telaprewir, jest inhibitorem proteazy. Blokuje ona aktywność enzymu wirusa zapalenia wątroby typu C o nazwie proteaza NS3-4A, który jest bardzo istotny w cyklu życiowym wirusa. Doprowadza to do zahamowania replikacji wirusa zapalenia wątroby typu C w zakażonych komórkach gospodarza. Po dodaniu leku Incivo do peginterferonu alfa i rybawiryny (obecnie standardowo stosowane leczenie zapalenia wątroby typu C) prawdopodobieństwo zabicia wirusa zwiększa się.

Jak badano lek Incivo?

Lek Incivo analizowano w trzech badaniach głównych z udziałem pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C. W pierwszym badaniu wzięło udział 1095 wcześniej nieleczonych pacjentów, a w drugim 663 pacjentów, u których, pomimo wcześniej stosowanego peginterferonu alfa i rybawiryny, zakażenie wirusem utrzymywało się. W obu badaniach lek Incivo porównywano z placebo w połączeniu z peginterferonem alfa i rybawiryną. W trzecim badaniu porównywano wpływ podawania peginterferonu alfa i rybawiryny przez różne okresy (sześć miesięcy lub jeden rok) w połączeniu z trzymiesięcznym leczeniem produktem Incivo. We wszystkich trzech badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których po sześciu miesiącach od zakończenia leczenia w testach krwi nie wykryto oznak obecności wirusa zapalenia wątroby typu C.

Jakie korzyści ze stosowania leku Incivo zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu po trzech miesiącach stosowania leku Incivo u 75% pacjentów nie wykryto oznak wirusowego zapalenia wątroby typu C w porównaniu z 44% pacjentów, którzy otrzymali placebo. W drugim badaniu u 88% pacjentów leczonych produktem Incivo przez okres 3 miesięcy nie wykryto oznak wirusowego zapalenia wątroby typu C w porównaniu z 24% pacjentów otrzymujących placebo. W trzecim badaniu wykazano, że u pacjentów leczonych produktem Incivo podawanie peginterferonu alfa i rybawiryny przez 6 miesięcy było tak samo skuteczne, jak podawanie tych leków przez okres 1 roku jako, że negatywne wyniki testów na obecność wirusowego zapalenia wątroby typu C uzyskano u 92% pacjentów leczonych przez 6 miesięcy i u 88% pacjentów leczonych przez okres jednego roku.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Incivo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Incivo (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), nudności (mdłości), biegunka, wymioty, hemoroidy (żylaki odbytu), bóle odbytu, świąd (swędzenie) i wysypka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Incivo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Incivo nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na telaprewir lub którykolwiek składnik produktu. Leku Incivo nie wolno stosować w skojarzeniu z wieloma innymi lekami, w tym z lekami, na które oddziałuje, lub które oddziałują na gen CYP3A i z lekami przeciwartymicznymi klasy Ia lub III. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Incivo?

CHMP uznał, że dodanie leku Incivo do standardowo stosowanego leczenia stanowi duży postęp w leczeniu najczęściej występującego rodzaju wirusa zapalenia wątroby typu C. Komitet zwrócił uwagę, że u pacjentów wcześniej nieleczonych i u pacjentów, którzy byli już leczeni dodanie leku Incivo do standardowo stosowanego leczenia w znacznym stopniu zwiększyło liczbę osób niewykazujących oznak zakażenia po 6 miesiącach leczenia. Ponadto u wielu pacjentów leczenie mogło być skrócone, a korzystny wpływ obserwowano u pacjentów różnego typu z uszkodzeniem wątroby różnego stopnia.

Komitet zwrócił uwagę, że główne poznane zagrożenia to: wysypka o ciężkim nasileniu i możliwość rozwoju oporności na lek, ale uznał, że te zagrożenia są możliwe do opanowania. CHMP uznał zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Incivo przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Incivo?

Producent leku Incivo zapewni dostęp do materiałów szkoleniowych zawierających ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i głównych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Incivo, w szczególności ryzyka wystąpienia wysypki i poważnych reakcji skórnych, wszystkim lekarzom, którzy będą przepisywać lek.

Inne informacje dotyczące leku Incivo:

W dniu 19 września 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Incivo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Incivo znajduje 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 Incivo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2013.