



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rebetol

rybawiryna

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

Co to jest Rebetol?

Rebetol jest lekiem, który zawiera substancję czynną rybawirynę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (200 mg) oraz roztworu doustnego (40 mg/ml).

W jakim celu stosuje się produkt Rebetol?

Rebetol stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (choroba wątroby spowodowana przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C). Lek można także stosować u wcześniej nieleczonych pacjentów w wieku od trzech lat, których wątroba funkcjonuje prawidłowo.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Rebetol?

Leczenie produktem Rebetol powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Dawka leku Rebetol zależy od masy ciała pacjenta i wynosi od pięciu do sześciu kapsułek na dobę u osób dorosłych. U dzieci ważących między 47 a 65 kg dawka wynosi od trzech do czterech kapsułek. Dzieci powyżej trzech lat i nastolatki, których masa ciała wynosi poniżej 47 kg lub które nie mogą połknąć kapsułek powinny przyjmować roztwór doustny w dawce dobowej odpowiadającej 15 mg na kilogram masy ciała. Rebetol przyjmuje się podczas posiłków, codziennie, w dwóch podzielonych dawkach (rano i wieczorem). Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie,



przy czym zakres wynosi od sześciu miesięcy do roku. Dawka leku może wymagać dostosowania w zależności od nasilenia działań niepożądanych. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Rebetol?

Substancja czynna leku Rebetol, rybawiryna, jest lekiem przeciwwirusowym należącym do klasy analogów nukleozydowych. Uważa się, że Rebetol zakłóca produkowanie lub działanie wirusowego DNA i RNA, które jest niezbędne do przeżycia i namnażania się wirusów. Sam lek Rebetol ma niewielki wpływ na eliminację wirusa zapalenia wątroby typu C z organizmu.

Jak badano produkt Rebetol?

Rebetol badano łącznie u ponad 6000 wcześniej nieleczonych osób dorosłych, w tym 328 pacjentów z marskością wątroby i 507 pacjentów zakażonych również wirusem HIV. Lek oceniano również w badaniach z udziałem 1699 dorosłych pacjentów, u których nastąpił nawrót choroby po wcześniejszym leczeniu lub u których wcześniejsze leczenie było nieskuteczne. Rebetol badano również u 177 wcześniej nieleczonych dzieci i nastolatków w wieku 3–17 lat. We wszystkich badaniach Rebetol podawano w skojarzeniu z interferonem alfa-2b lub peginterferonem alfa-2b. W większości tych badań głównym kryterium oceny skuteczności był poziom wirusa we krwi przed leczeniem oraz po sześciu miesiącach lub 1 roku leczenia, a także podczas kontroli 6 miesięcy później. W niektórych badaniach oceniano także objawy poprawy stanu wątroby.

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1503 dorosłych pacjentów z typem 1 wirusowego zapalenia wątroby typu C z wyrównaną czynnością wątroby oceniono wpływ rybawiryny stosowanej w terapii potrójnej w skojarzeniu z peginterferonem alfa-2b i boceprewirem. Głównym kryterium oceny skuteczności w tych badaniach była liczba pacjentów, u których nie wykryto wirusa zapalenia wątroby typu C we krwi po 24 tygodniach od zakończenia leczenia i których można było zatem uznać za wyleczonych.

Dodatkowe dane z opublikowanej literatury wskazują na pozytywny wpływ leków zawierających rybawirynę przyjmowanych w różnych skojarzeniach, w tym w skojarzeniach z peginterferonem alfa-2a i klasą leków znanych jako leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (direct acting antivirals – DAAs).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rebetol zaobserwowano w badaniach?

U wcześniej nieleczonych osób dorosłych Rebetol w skojarzeniu z interferonem alfa-2b był bardziej skuteczny niż interferon alfa-2b w monoterapii: u 41% pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie skojarzone, w porównaniu z 16% pacjentów, którzy otrzymali sam interferon. Odsetek odpowiedzi na leczenie był wyższy, kiedy Rebetol był stosowany z peginterferonem alfa-2b. Rebetol stosowany w skojarzeniu z peginterferonem alfa-2b był również skuteczny u dorosłych pacjentów z marskością wątroby lub zakażonych wirusem HIV. Leczenie skojarzone obejmujące Rebetol było skuteczne u około 25% dorosłych pacjentów, u których wystąpił nawrót choroby po wcześniejszym leczeniu lub u których wcześniejsze leczenie było nieskuteczne, i u ponad połowy leczonych dzieci i nastolatków.

W badaniach dotyczących terapii potrójnej u pacjentów z typem 1 wirusowego zapalenia wątroby typu C z wyrównaną czynnością wątroby wykazano, że rybawiryna w skojarzeniu z peginterferonem alfa-2b i boceprewirem była skuteczniejsza niż terapia podwójna w skojarzeniu z samym peginterferonem alfa-

2b. W grupie osób wcześniej nieleczonych terapia potrójna doprowadziła do około 30-procentowego wzrostu liczby osób z wczesną odpowiedzią na leczenie, u których doszło do wyleczenia po 6 miesiącach. W grupie pacjentów wcześniej leczonych obserwowano 40-procentowy wzrost liczby osób wyleczonych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rebetol?

Najczęstszym działaniem niepożądanym (obserwowanym u 1 pacjenta do 10 na 100) jest anemia hemolityczna (niskie stężenie krwinek czerwonych spowodowane nieprawidłowym rozpadem krwinek), występująca zwykle podczas kilku pierwszych tygodni leczenia. Anemia hemolityczna może zaburzyć czynność serca pacjenta i prowadzić do nieprawidłowych wartości badań takich substancji jak kwas moczowy i bilirubina we krwi. Występują również inne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rebetol, a niektóre z nich są bardzo częste (zgłaszane u więcej niż 1 pacjenta na 10). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rebetol znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rebetol nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi chorobami serca i chorobami krwi, takimi jak talasemia i anemia sierpowata, ani u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Rebetol?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Rebetol przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

CHMP uznał, że działanie leku Rebetol w skojarzeniu z innymi lekami, w tym peginterferonem alfa i DAAs, jest skuteczne w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C u osób dorosłych i dzieci.

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Rebetol opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Rebetol zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Rebetol:

W dniu 7 maja 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rebetol do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 10.2015.