



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012
EMA/H/C/000713

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sebivo

telbiwudyna

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

Co to jest Sebivo?

Sebivo jest lekiem zawierającym substancję czynną telbiwudynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (600 mg) oraz roztworu doustnego (20 mg/ml).

W jakim celu stosuje się lek Sebivo?

Produkt Sebivo stosuje się w leczeniu osób dorosłych z przewlekłym (długoterminowym) zapaleniem wątroby typu B – chorobą wątroby wywołaną zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B. Lek podaje się pacjentom z wy równaną czynnością wątroby (gdy wątroba jest uszkodzona, ale wciąż jest w stanie funkcjonować normalnie), u których występują również oznaki namnażania się wirusa oraz objawy uszkodzenia wątroby (podwyższony poziom enzymów wątrobowych we krwi lub oznaki uszkodzenia wątroby przy badaniu mikroskopowym tkanki wątrobowej).

Rozpoczęcie leczenia produktem Sebivo należy rozważyć tylko wtedy, gdy stosowanie medycyny alternatywnej, na którą wirus zapalenia wątroby typu B rzadziej się uodparnia, jest niemożliwe lub niewskazane.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Sebivo?

Leczenie produktem Sebivo powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B. Zalecana dawka leku Sebivo to 600 mg (jedna

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



tabletką) raz na dobę. Pacjentom, którzy mają trudności z przełykaniem tabletek, można podawać roztwór doustny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą wymagać przyjmowania niższej dawki dobowej w postaci roztworu doustnego. Jeżeli nie jest to możliwe, powinni oni rzadziej przyjmować tabletki. Należy uważnie monitorować pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Co sześć miesięcy pacjent powinien poddawać się badaniu krwi na obecność DNA wirusa zapalenia wątroby typu B. W przypadku wykrycia DNA wirusa należy rozważyć zmianę leczenia.

Jak działa lek Sebivo?

Substancja czynna leku Sebivo, telbivudyna, jest lekiem przeciwwirusowym należącym do klasy analogów nukleozydowych. Telbivudyna zakłóca działanie enzymu wirusa zwanego polimerazą DNA, który uczestniczy w tworzeniu DNA wirusa. Telbivudyna powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa, przez co zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

Jak badano lek Sebivo?

Lek Sebivo w tabletkach porównywano z lamiwudyną (inny lek stosowany w chronicznym zapaleniu wątroby typu B) w dwuletnim badaniu z udziałem 1 367 pacjentów. Pacjenci o średniej wieku 36 lat byli głównie pochodzenia azjatyckiego. Żaden z pacjentów nie był nigdy wcześniej leczony analogami nukleozydów. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których po roku wystąpiła odpowiedź na leczenie. Odpowiedź określono jako niski poziom DNA wirusa we krwi oraz powrót enzymu wątrobowego o nazwie aminotransferazy alaminowej (ALT) do prawidłowego poziomu albo zniknięcie markera wirusa wątroby typu B z krwi.

Firma przedstawiła również wyniki badania, zgodnie z którymi roztwór doustny doprowadził do wystąpienia tego samego poziomu substancji czynnej we krwi, co tabletki.

Jakie korzyści ze stosowania leku Sebivo zaobserwowano w badaniach?

Ogólnie lek Sebivo okazał się co najmniej równie skuteczny jak lamiwudyna – po roku u około trzech czwartych pacjentów wystąpiła pozytywna odpowiedź na leczenie.

Wyniki obliczono także oddzielnie dla pacjentów z dodatnim wynikiem oznaczenia antygenu HBeAg (pacjenci zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B) i dla pacjentów z ujemnym wynikiem oznaczenia antygenu HBeAg (zakażeni wirusem zmutowanym, co prowadzi do przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B, trudniejszego do wyleczenia). Po roku leczenia produkt Sebivo był skuteczniejszy od lamiwudyny u pacjentów z dodatnim wynikiem oznaczenia antygenu HBeAg – u 75% z nich wystąpiła odpowiedź na lek Sebivo, a na lamiwudynę – u 67%. U pacjentów z ujemnym wynikiem oznaczenia antygenu HBeAg lek był tak samo skuteczny, jak lamiwudyna (odpowiedź wystąpiła u odpowiednio 75% i 77%).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Sebivo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sebivo (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to: zawroty głowy, ból głowy, kaszel, podwyższone poziomy niektórych enzymów we krwi (amylaza, lipaza, kreatyna, fosfokinaza, aminotransferaza alaninowa), biegunka, nudności (mdłości), bóle brzucha, wysypka i zmęczenie. Ponieważ kreatyna fosfokinazy jest enzymem wytwarzanym podczas uszkodzenia mięśni, lekarze powinni uważnie kontrolować wszystkie działania

niepożądane w obrębie mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sebivo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sebivo nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na telbivudynę lub którykolwiek składnik produktu. Leku Sebivo nie wolno stosować w skojarzeniu z pegylowanym lub standardowym interferonem alfa (inny lek stosowany w leczeniu zapalenia wątroby).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Sebivo?

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

Inne informacje dotyczące leku Sebivo:

W dniu 24 kwietnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Sebivo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 04-2012.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu