EMA/555308/2018
EMEA/H/C/003839

# Viekirax (*ombitaswir / parytaprewir / rytonawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Viekirax i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

## Co to jest lek Viekirax i w jakim celu się go stosuje

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

Lek zawiera 3 substancje czynne: ombitaswir, parytaprewir i rytonawir.

## Jak stosować lek Viekirax

Lek Viekirax wydawany jest wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Lek Viekirax jest dostępny w postaci tabletek zawierających 12,5 mg ombitaswiru, 75 mg parytaprewiru i 50 mg rytonawiru. Zalecana dawka to dwie tabletki raz na dobę, przyjmowane z jedzeniem przez 8, 12 lub 24 tygodnie. Lek Viekirax stosuje się zawsze w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, takimi jak dazabuwir i rybawiryna.

Istnieje kilka odmian (genotypów) wirusa zapalenia wątroby typu C i lek Viekirax zaleca się pacjentom zakażonym wirusem o genotypie 1a, 1b lub 4. Skojarzenie leków i czas trwania leczenia zależą od genotypu wirusa zapalenia wątroby typu C, którym zakażony jest pacjent, charakteru problemów dotyczących wątroby, np. występowanie marskości (bliznowacenia) wątroby lub zaburzeń czynności wątroby, oraz od tego, czy u pacjenta stosowano wcześniej leczenie.

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

## Jak działa lek Viekirax

Trzy substancje czynne leku Vekirax działają na różne sposoby: ombitaswir blokuje działanie białka wirusa zapalenia wątroby typu C zwanego „NS5A”, a parytaprewir blokuje działanie innego białka

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
**Send a question via our website** www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

zwanego „NS3/4A”. Oba te białka są niezbędne do namnażania się wirusa. Poprzez blokowanie tych białek lek uniemożliwia namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C oraz zakażanie nowych komórek.

Trzecia substancja czynna, rytonawir, nie działa bezpośrednio na wirusa zapalenia wątroby typu C, lecz blokuje działanie enzymu zwanego CYP3A, który rozkłada parytaprewir. Hamowanie enzymu CYP3A spowalnia usuwanie parytaprewiru z organizmu, umożliwiając mu dłuższe działanie przeciwko wirusowi.

## Korzyści ze stosowania leku Viekirax wykazane w badaniach

W 6 wstępnych badaniach głównych z udziałem około 2300 pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C o genotypie 1a lub 1b lek Viekirax, w skojarzeniu z dazabuwirem, 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 lub w monoterapii). U pacjentów z bliznowaceniem wątroby leczenie lekiem Viekirax w skojarzeniu z dazabuwirem 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), zakażonych wirusem o genotypie 1b, leczono lekami Exviera oraz Viekirax bez rybawiryny i u 100% (60 z 60) pacjentów doszło do usunięcia wirusa z krwi.

W dodatkowym badaniu wykazano, że lek Viekirax jest skuteczny przeciwko wirusowi o genotypie 4: w przypadku podawania z rybawiryną lek Viekirax usunął wirus o tym genotypie z krwi u wszystkich 91 zakażonych nim pacjentów po 12 tygodniach stosowania. W przypadku podawania leku Viekirax z dazabuwirem wirus został usunięty z krwi u 91% pacjentów.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Viekirax

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Viekirax w skojarzeniu z dazabuwirem oraz rybawiryną (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 pacjentów) to uczucie zmęczenia i nudności.

Leku Viekirax nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ani u kobiet przyjmujących etynyloestradiol – estrogen zawarty w hormonalnych środkach antykoncepcyjnych. Nie wolno go również stosować w skojarzeniu z lekami, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie substancji czynnych leku Viekirax we krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Viekirax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia leku Viekirax do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że lek Viekirax stosowany w skojarzeniu z innymi lekami jest skuteczny w usuwaniu wirusa zapalenia wątroby typu C o genotypie 1a, 1b lub 4 z krwi, w tym u pacjentów z bliznowaceniem wątroby. U prawie wszystkich pacjentów z wirusami o tych genotypach, leczonych w badaniach, doszło do usunięcia wirusa z krwi. Odsetek ten był szczególnie wysoki w przypadku pacjentów z wirusem o genotypie 1b lub 4.

Chociaż odnotowano kilka przypadków wzrostu stężenia enzymów wątrobowych u pacjentów leczonych lekiem Viekirax w skojarzeniu z dazabuwirem oraz rybawiryną, działania niepożądane w przypadku tej kombinacji były ogólnie dobrze tolerowane. W związku z tym Agencja stwierdziła, że korzyści ze stosowania leku Viekirax przewyższają ryzyko i może on zostać dopuszczony do stosowania w UE.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Viekirax

Firma, która wprowadza lek Viekirax do obrotu, przeprowadzi badanie z udziałem pacjentów, którzy wcześniej mieli raka wątroby, aby ocenić ryzyko nawrotu raka wątroby po leczeniu bezpośrednio działającymi lekami przeciwwirusowymi, takimi jak lek Viekirax. To badanie ma zostać przeprowadzone w świetle danych sugerujących, że pacjenci leczeni tymi lekami, którzy wcześniej mieli raka wątroby, mogą być narażeni na wczesny nawrót tego nowotworu.

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

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

## Inne informacje dotyczące leku Viekirax

Lek Viekirax otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 stycznia 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Viekirax znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu