



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hepcludex (*bulevirtida*)

Um resumo sobre Hepcludex e porque está autorizado na UE

O que é Hepcludex e para que é utilizado?

Hepcludex é um medicamento antivírico utilizado no tratamento da infeção crónica (de longa duração) pelo vírus da hepatite delta (VHD) em adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade e com um peso mínimo de 10 kg que sofram de doença hepática compensada (quando o fígado está danificado mas ainda é capaz de funcionar). É utilizado quando a presença do ARN do VHD (material genético) foi confirmada por análises sanguíneas.

O VHD é um vírus «incompleto», porque não consegue replicar-se nas células sem a ajuda de outro vírus, o vírus da hepatite B. Assim, os doentes infetados pelo vírus têm sempre hepatite B.

A infeção pelo VHD é uma doença rara, e Hepcludex foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 19 de junho de 2015. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Hepcludex contém a substância ativa bulevirtida.

Como se utiliza Hepcludex?

Hepcludex só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com infeção por VHD.

O medicamento é administrado diariamente por injeção subcutânea (sob a pele). Hepcludex pode ser administrado isoladamente ou em associação com um análogo de nucleósido/nucleótido para o tratamento da infeção por hepatite B subjacente.

O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício para o doente se mantiver.

Para mais informações sobre a utilização de Hepcludex, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Hepcludex?

O modo de funcionamento da substância ativa do Hepcludex, a bulevirtida, consiste em ligar-se a um recetor (alvo) através do qual os vírus da hepatite delta e hepatite B entram nas células hepáticas,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bloqueando-o. Ao bloquear a entrada dos vírus nas células, Hepcludex limita a capacidade do VHD de se replicar, impedindo a propagação do vírus no fígado e reduzindo, desse modo, a inflamação.

Quais os benefícios demonstrados por Hepcludex durante os estudos?

Dois estudos principais em adultos demonstraram que Hepcludex foi eficaz na eliminação da totalidade ou de 99 % do material genético do VHD (ARN) do sangue.

No primeiro estudo, 55 de um total de 90 doentes tratados com Hepcludex em associação com tenofovir (um medicamento para a hepatite B) apresentaram reduções substanciais na replicação do VHD após 6 meses, em comparação com 1 de um total de 28 doentes que receberam apenas tenofovir. Os doentes tratados com Hepcludex apresentaram também uma redução dos níveis da enzima hepática ALT no sangue, o que indica uma melhoria da doença hepática.

Observaram-se resultados semelhantes no segundo estudo, em que 8 dos 15 doentes que receberam Hepcludex em associação com peginterferão alfa (outro medicamento para a hepatite B) durante 48 semanas deixaram de apresentar níveis detetáveis de ARN do VHD 6 meses após o tratamento. Dos 15 doentes tratados apenas com Hepcludex, um deles já não tinha níveis detetáveis de ARN do VHD. Dos 15 doentes tratados apenas com peginterferão alfa, nenhum doente alcançou este resultado.

Num estudo confirmatório de maior dimensão em 150 doentes, 45 % (22 em 49) dos doentes que receberam uma dose baixa de Hepcludex e 48 % (24 em 50) dos doentes que receberam uma dose mais elevada de Hepcludex tiveram a eliminação da quase totalidade do ARN do VHD após 48 semanas, em comparação com 2 % (1 em 51) dos doentes não tratados.

A empresa também forneceu dados para demonstrar que, em crianças, se prevê que Hepcludex se comporte da mesma forma que nos adultos.

Quais são os riscos associados a Hepcludex?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Hepcludex, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Hepcludex (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem níveis elevados de sais biliares no sangue, dor de cabeça, comichão e reações no local da injeção.

O efeito secundário grave mais frequente é uma exacerbação da inflamação do fígado após a interrupção do tratamento com Hepcludex.

Porque está Hepcludex autorizado na UE?

Os dados disponíveis demonstraram um efeito benéfico de Hepcludex sobre a replicação viral e a inflamação do fígado em doentes com infeção por VHD. Os dados sugerem também que o Hepcludex será eficaz no tratamento da infeção crónica pelo VHD em crianças a partir dos 3 anos de idade, para as quais não existia nenhum tratamento autorizado disponível na altura da autorização. Quanto à sua segurança, os efeitos secundários observados em adultos tratados com Hepcludex foram considerados aceitáveis e espera-se que sejam semelhantes em crianças.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Hepcludex são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Hepcludex uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Desde então, a empresa forneceu informações exaustivas

que confirmam as conclusões de estudos anteriores. Por conseguinte, a autorização condicional passou a uma autorização padrão.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Hepcludex?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Hepcludex.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Hepcludex são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Hepcludex são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Hepcludex

A 31 de julho de 2020, Hepcludex recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 18 de julho de 2023, a Autorização de Introdução no Mercado condicional foi alterada para uma Autorização de Introdução no Mercado padrão.

Mais informações sobre Hepcludex podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2024.