



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Viekirax (*ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*)

Um resumo sobre Viekirax e porque está autorizado na UE

### O que é Viekirax e para que é utilizado?

Viekirax é um medicamento antiviral utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de adultos com hepatite C (uma doença infecciosa do fígado causada pelo vírus da hepatite C) crónica (de longa duração).

Contém três substâncias ativas: ombitasvir, paritaprevir e ritonavir.

### Como se utiliza Viekirax?

Viekirax só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C crónica.

Viekirax está disponível na forma de comprimidos que contêm 12,5 mg de ombitasvir, 75 mg de paritaprevir e 50 mg de ritonavir. A dose recomendada é de dois comprimidos uma vez por dia, tomados com alimentos durante 8, 12 ou 24 semanas. Viekirax é sempre utilizado em associação com outros medicamentos para a hepatite C crónica, como o dasabuvir e a ribavirina.

Existem diversas variedades (genótipos) do vírus da hepatite C e Viekirax é recomendado para doentes infetados com os genótipos 1a, 1b e 4. A associação dos medicamentos utilizados e a duração do tratamento dependerão do genótipo do vírus da hepatite C com o qual o doente está infetado, da natureza dos problemas hepáticos (fígado) do doente, por exemplo se sofre de cirrose hepática (reação fibrótica) ou se o seu fígado não está a funcionar adequadamente, e se recebeu ou não tratamento prévio.

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

### Como funciona Viekirax?

As três substâncias ativas de Viekirax funcionam de modos diferentes: o ombitasvir bloqueia a ação de uma proteína no vírus da hepatite C chamada «NS5A» e o paritaprevir bloqueia a ação de outra



proteína chamada «NS3/4A», ambas necessárias para a multiplicação do vírus. Ao bloquear estas proteínas, o medicamento impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.

A terceira substância ativa, o ritonavir, não tem uma ação direta contra o vírus da hepatite C, mas bloqueia a ação de uma enzima chamada CYP3A que decompõe o paritaprevir. Isto abrandando a remoção do paritaprevir do organismo, o que permite que o paritaprevir tenha uma ação mais duradoura contra o vírus.

### **Quais os benefícios demonstrados por Viekirax durante os estudos?**

Em 6 estudos principais iniciais que incluíram cerca de 2300 doentes infetados pelos genótipos 1a ou 1b do vírus da hepatite C, Viekirax, em associação com o dasabuvir, foi eficaz na eliminação do vírus do sangue. Após 12 semanas de tratamento (com ou sem ribavirina), o vírus foi eliminado do sangue de 96 % a 100 % dos doentes sem reação fibrótica hepática. Em doentes com reação fibrótica hepática, o tratamento com Viekirax em associação com o dasabuvir e a ribavirina resultou numa taxa de depuração entre 93 % e 100 % ao fim de 24 semanas de tratamento.

Num sétimo estudo, os doentes com reação fibrótica hepática mas função hepática estável (cirrose compensada) com infeção pelo genótipo 1b foram tratados com Exviera em associação com Viekirax sem ribavirina, tendo 100 % dos doentes (60 em 60) apresentado a eliminação do vírus do sangue.

Um estudo adicional demonstrou que Viekirax é eficaz contra o genótipo 4: quando administrado com a ribavirina, Viekirax eliminou este genótipo do sangue de todos os 91 doentes infetados pelo mesmo ao fim de 12 semanas. Quando Viekirax foi administrado com o dasabuvir, o vírus foi eliminado do sangue de 91 % dos doentes.

### **Quais são os riscos associados a Viekirax?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Viekirax em associação com o dasabuvir e a ribavirina (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são cansaço e náuseas (sensação de enjojo).

Viekirax é contra-indicado em doentes com insuficiência hepática moderada a grave e em mulheres que tomam etinilestradiol, um estrogénio presente nos contraceptivos hormonais. É igualmente contra-indicado em associação com medicamentos que podem aumentar ou diminuir os níveis das substâncias ativas de Viekirax no sangue.

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

### **Porque está Viekirax autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, utilizado em associação com outros medicamentos, Viekirax é eficaz na eliminação dos genótipos 1a, 1b e 4 do vírus da hepatite C, incluindo em doentes com reação fibrótica hepática. Em praticamente todos os doentes com estes genótipos tratados nos estudos, o vírus foi eliminado do sangue. A taxa de depuração foi especialmente elevada nos doentes infetados com os genótipos 1b e 4.

Apesar de se terem observado alguns casos de enzimas hepáticas elevadas nos doentes tratados com Viekirax em associação com o dasabuvir e a ribavirina, os efeitos secundários com esta associação foram, de um modo geral, bem tolerados. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Viekirax são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Viekirax?**

A empresa que comercializa Viekirax irá realizar um estudo em doentes que tenham tido cancro do fígado para avaliar o risco de regresso do cancro do fígado após o tratamento com antivirais de ação direta como Viekirax. Este estudo está a ser realizado na sequência de dados que sugerem que os doentes tratados com estes medicamentos e que tiveram anteriormente cancro do fígado poderão estar em risco de reaparecimento precoce do cancro.

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

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

## **Outras informações sobre Viekirax**

A 15 de janeiro de 2015, Viekirax recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Viekirax podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.