



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

Rezumat EPAR destinat publicului

Exviera dasabuvir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Exviera. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Exviera.

Pentru informații practice privind utilizarea Exviera, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Exviera și pentru ce se utilizează?

Exviera este un medicament antiviral care se utilizează în asociere cu alte medicamente pentru tratarea adulților cu hepatită C cronică (de lungă durată), o boală de ficat infecțioasă, cauzată de virusul hepatitei C.

Medicamentul conține substanța activă dasabuvir.

Cum se utilizează Exviera?

Exviera se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu hepatită C cronică.

Exviera este disponibil sub formă de comprimate de 250 mg, iar doza recomandată este de două comprimate pe zi, unul dimineața și unul seara, timp de 8, 12 sau 24 de săptămâni.

Exviera se utilizează întotdeauna în asociere cu un alt medicament, Viekirax, care conține substanțele active ombitasvir, paritaprevir și ritonavir. Pe lângă Viekirax, unii dintre pacienții care iau Exviera sunt tratați și cu un alt medicament antiviral, ribavirină.



Există mai multe varietăți (genotipuri) ale virusului hepatitei C virus, iar Exviera este recomandat pentru administrarea la pacienții infectați cu genotipurile 1a și 1b ale virusului. Combinația de medicamente utilizată și durata tratamentului depind de genotipul virusului hepatitei C cu care este infectat pacientul, de natura afecțiunilor hepatice pe care le are [de exemplu, dacă are ciroză hepatică (fibroză a ficatului) sau dacă ficatul nu mai funcționează normal] și dacă a mai urmat un tratament înainte. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Exviera?

Substanța activă din Exviera, dasabuvirul, blochează acțiunea unei enzime din virusul hepatitei C, numită „polimerază NS5B ARN dependentă”, de care virusul are nevoie pentru a se multiplica. Aceasta împiedică multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.

Ce beneficii a prezentat Exviera pe parcursul studiilor?

În primele 6 studii principale, care au cuprins aproximativ 2 300 de pacienți infectați cu virusul hepatitei C, genotipurile 1a sau 1b, Exviera în asociere cu Viekirax a fost eficace în eliminarea virusului din sânge. Între 96% și 100% din pacienții fără ciroză hepatică au eliminat virusul din sânge după 12 săptămâni de tratament (cu sau fără ribavirină).

La pacienții cu ciroză hepatică, tratamentul cu Exviera în asociere cu Viekirax și ribavirină a avut ca rezultat o rată de eliminare a virusului cuprinsă între 93% și 100% după 24 de săptămâni de tratament. Într-un al șaptelea studiu, pacienții cu ciroză hepatică, dar cu funcție hepatică stabilă (ciroză hepatică compensată), infectați cu virusul de genotip 1b au fost tratați cu Exviera și Viekirax fără ribavirină și 100% din pacienți (60 de pacienți din 60) au eliminat virusul din sânge.

Care sunt riscurile asociate cu Exviera?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Exviera atunci când se utilizează în asociere cu Viekirax și ribavirină (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt insomnie, greață, prurit (mâncărime), astenie (slăbiciune) și oboseală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse, citiți prospectul.

Exviera este contraindicat la femeile care iau etinilestradiol, un estrogen care se găsește în contraceptivele hormonale. De asemenea, este contraindicată administrarea sa împreună cu medicamente care afectează activitatea anumitor enzime care pot mări sau reduce concentrația de substanță activă din sânge. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Exviera?

Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că Exviera utilizat în asociere cu Viekirax este eficace în eliminarea din sânge a virusului hepatitei C, genotipurile 1a și 1b, cu sau fără ribavirină. Aproape toți pacienții din studii au eliminat virusul din sânge după 12 sau 24 de săptămâni. Rata de eliminare a fost deosebit de mare la pacienții infectați cu genotipul 1b.

În ceea ce privește siguranța, cu toate că au existat câteva cazuri de creștere a enzimelor hepatice la pacienții tratați cu Exviera în asociere cu Viekirax și ribavirină, reacțiile adverse observate în această combinație au fost, în general, bine tolerate. Prin urmare, Agenția a hotărât că beneficiile Exviera sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Exviera?

Compania care comercializează Exviera va efectua un studiu pe pacienți care au avut anterior cancer de ficat, în vederea evaluării riscului de revenire a acestui cancer în urma tratamentului cu medicamente antivirale cu acțiune directă, cum este Exviera. Acest studiu este realizat pe baza datelor care sugerează că la pacienții tratați cu aceste medicamente care avuseseră cancer de ficat există riscul ca acesta să revină mai devreme.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Exviera, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Exviera

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Exviera, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 ianuarie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Exviera sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Exviera, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.