



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Rezumat EPAR destinat publicului

Hepsera

adefovir dipivoxil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Hepsera. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Hepsera.

Ce este Hepsera?

Hepsera este un medicament care conține substanța activă adefovir dipivoxil. Este disponibil sub formă de comprimate (10 mg).

Pentru ce se utilizează Hepsera?

Hepsera se utilizează pentru tratamentul adulților cu hepatită cronică (de lungă durată) B (o afecțiune a ficatului, cauzată de infecția cu virusul hepatitei B). Se utilizează la pacienții cu:

- boală hepatică compensată (în care ficatul este afectat, dar funcționează normal), care prezintă, de asemenea, semne că virusul continuă să se multiplice și semne de afectare hepatică [valori crescute ale enzimei hepatice „alanin-aminotransferază” (ALT) și semne de distrugere a țesutului hepatic la examenul microscopic]. Deoarece virusul hepatitei B poate deveni rezistent la Hepsera, medicul trebuie să prescrie Hepsera numai dacă nu se pot folosi alte tratamente cu risc mai mic de apariție a rezistenței;
- boală hepatică decompensată (în care ficatul este afectat și nu funcționează normal). Pentru a reduce riscul de rezistență, Hepsera trebuie utilizat în asociere cu alt medicament antihepatită B care nu cauzează rezistență la fel ca Hepsera.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Hepsera?

Tratamentul cu Hepsera trebuie început de un medic cu experiență în tratamentul hepatitei cronice B. Doza recomandată de Hepsera este de 10 mg o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de starea pacientului și de răspunsul la tratament, care trebuie monitorizate la fiecare 6 luni. La pacienții cu afecțiuni renale, Hepsera trebuie administrat mai puțin frecvent.

Nu se recomandă utilizarea Hepsera la pacienții cu afecțiuni renale grave sau la cei tratați prin dializă (o tehnică de curățare a sângelui) - utilizarea lui la acești pacienți trebuie avută în vedere numai dacă beneficiile potențiale sunt mai mari decât riscurile potențiale asociate.

Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Hepsera?

Substanța activă din Hepsera, adefovirul dipivoxil, este un precursor care se transformă în organism în adefovir. Adefovirul este un medicament antiviral care aparține clasei „analogilor nucleozidici”. Adefovir interferează cu acțiunea unei enzime virale, numită ADN-polimerază, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Adefovirul blochează formarea ADN-ului viral și împiedică astfel multiplicarea și răspândirea virusului.

Cum a fost studiat Hepsera?

Hepsera a fost evaluat în două studii principale, în care a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Primul studiu a cuprins 511 pacienți „AgHBe pozitivi” (infecțați cu tipul comun de virus hepatitei B), iar cel de-al doilea a cuprins 184 de pacienți „AgHBe negativi” (infecțați cu un virus care a suferit mutații (modificări), ducând la o formă mai dificil de tratat de hepatită cronică B). În ambele studii, eficacitatea a fost măsurată analizându-se evoluția afectării hepatice după 48 de săptămâni de tratament, prin biopsie hepatică (prelevarea și examinarea la microscop a unui fragment de țesut hepatic).

Ce beneficii a prezentat Hepsera pe parcursul studiilor?

Hepsera a fost mai eficace decât placebo în încetinirea evoluției bolii hepatice. Dintre pacienții care au luat Hepsera, 53% dintre cei AgHBe pozitivi și 64% dintre cei AgHBe negativi au prezentat o ameliorare a afectării hepatice constatate la biopsie față de 25% și, respectiv, 33% la pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Hepsera?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Hepsera (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt creșterea valorilor creatininei (un marker al afectării renale) și astenie (slăbiciune). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Hepsera, consultați prospectul.

Hepsera este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la adefovir dipivoxil sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Hepsera?

CHMP a hotărât că beneficiile Hepsera sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament.

Alte informații despre Hepsera

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Hepsera, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 martie 2003.

EPAR-ul complet pentru Hepsera este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Hepsera, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2013.

Medicamentul nu mai este autorizat