



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

O prezentare generală a Viekirax și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Viekirax și pentru ce se utilizează?

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

Medicamentul conține trei substanțe active: ombitasvir, paritaprevir și ritonavir.

Cum se utilizează Viekirax?

Viekirax poate fi obținut numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu hepatită C cronică.

Viekirax este disponibil sub formă de comprimate care conțin 12,5 mg ombitasvir, 75 mg paritaprevir și 50 mg ritonavir. Doza recomandată este de două comprimate, administrate o dată pe zi împreună cu alimente, timp de 8, 12 sau 24 de săptămâni. Viekirax se utilizează întotdeauna în asociere cu alte medicamente pentru hepatita C cronică, cum sunt dasabuvirul și ribavirina.

Există mai multe varietăți (genotipuri) ale virusului hepatitei C, iar Viekirax este recomandat la pacienții infectați cu genotipurile 1a, 1b și 4 ale virusului. Combinația de medicamente utilizată și durata tratamentului depind de genotipul virusului hepatitei C cu care este infectat pacientul, de natura problemelor hepatice pe care le are acesta, de exemplu dacă are ciroză hepatică (scleroză a ficatului) sau dacă ficatul său nu funcționează corespunzător, precum și de existența unui tratament administrat anterior.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Viekirax, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Viekirax?

Cele trei substanțe din Viekirax acționează în moduri diferite: ombitasvirul blochează activitatea unei proteine numite „NS5A” din virusul hepatitei C, iar paritaprevirul blochează activitatea unei alte



proteine, numite „NS3/4A”, ambele fiindu-i necesare virusului pentru a se multiplica. Prin blocarea acestor proteine, medicamentul împiedică multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.

A treia substanță activă, ritonavirul, nu acționează direct împotriva virusului hepatitei C, însă blochează activitatea unei enzime numite CYP3A, care descompune paritaprevirul. Acest lucru încetinește eliminarea paritaprevirului din organism, ajutându-l să acționeze împotriva virusului o perioadă mai îndelungată.

Ce beneficii a prezentat Viekirax pe parcursul studiilor?

În 6 studii principale inițiale, care au cuprins aproximativ 2 300 de pacienți infectați cu virusul hepatitei C – genotipurile 1a sau 1b, Viekirax în asociere cu dasabuvir a fost eficient 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 Viekirax în asociere cu dasabuvir și cu ribavirină a avut ca rezultat o rată de eliminare a virusului cuprinsă între 93 % și 100 % după 24 de săptămâni de tratament.

În al șaptelea studiu au fost tratați cu Exviera și cu Viekirax, fără ribavirină, pacienți cu ciroză hepatică, dar cu funcție hepatică stabilă (ciroză hepatică compensată) infectați cu genotipul 1b, obținându-se eliminarea virusului din sânge la 100 % din pacienți (60 de pacienți din 60).

Un studiu suplimentar a demonstrat că Viekirax este eficient împotriva genotipului 4: administrat în asociere cu ribavirină, Viekirax a eliminat acest genotip din sângele tuturor celor 91 de pacienți infectați, după 12 săptămâni. Când Viekirax a fost administrat în asociere cu dasabuvir, virusul a fost eliminat din sânge la 91 % din pacienți.

Care sunt riscurile asociate cu Viekirax?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Viekirax în asociere cu dasabuvir și cu ribavirină (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt oboseală și greață.

Viekirax este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă și la femeile care iau etinilestradiol, un estrogen care se găsește în contraceptivele hormonale. De asemenea, este contraindicată utilizarea sa în asociere cu medicamente care pot crește sau reduce concentrațiile substanțelor sale active în sânge.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Viekirax, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Viekirax în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că Viekirax în asociere cu alte medicamente este eficient în eliminarea din sânge a virusului hepatitei C, genotipurile 1a, 1b și 4, inclusiv la pacienții cu ciroză hepatică. Aproape toți pacienții cu aceste genotipuri care au fost tratați în studii au eliminat virusul din sânge. Rata de eliminare a fost deosebit de mare la pacienții infectați cu genotipurile 1b și 4.

Deși au existat unele cazuri de enzime hepatice crescute la pacienții tratați cu Viekirax în asociere cu dasabuvir și cu ribavirină, reacțiile adverse asociate acestei combinații au fost, în general, bine tolerate. Prin urmare, Agenția a hotărât că beneficiile Viekirax sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care comercializează Viekirax va efectua un studiu pe pacienți care au avut cancer hepatic, pentru a evalua riscul de recidivă a acestuia în urma tratamentului cu medicamente antivirale cu acțiune directă, precum Viekirax. Acest studiu se realizează ca urmare a unor date care sugerează că pacienții care au avut cancer hepatic și sunt tratați cu aceste medicamente ar putea prezenta un risc de recidivă timpurie a cancerului.

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Viekirax sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Viekirax sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Viekirax

Viekirax a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 15 ianuarie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Viekirax sunt disponibile 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).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.