



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Exviera dasabuvir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Exviera. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Exviera.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Exviera, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Exviera a na čo sa používa?

Exviera je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu dospelých s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatítidou C, čo je infekčné ochorenie pečene zapríčinené vírusom hepatitídy C.

Liek obsahuje účinnú látku dasabuvir.

Ako sa liek Exviera užíva?

Výdaj lieku Exviera je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s chronickou hepatítidou C.

Liek Exviera je k dispozícii vo forme 250 mg tabliet a odporúčaná dávka sú dve tablety denne, jedna sa užíva ráno a jedna večer po dobu 8, 12 alebo 24 týždňov.

Liek Exviera sa vždy používa v kombinácii s ďalším liekom Viekirax, ktorý obsahuje účinné látky ombitasvir, paritaprevir a ritonavir. Niektorí pacienti užívajúci liek Exviera sú okrem lieku Viekirax liečení aj iným antivírusovým liekom, ribavirínom.



Existuje niekoľko druhov (genotypov) vírusu hepatitídy C a liek Exviera sa odporúča u pacientov s vírusom genotypu 1a a 1b. Kombinácia liekov, ktorá sa použije, a dĺžka liečby budú závisieť od genotypu vírusu hepatitídy C, ktorým je pacient infikovaný, od povahy pečenejých problémov, ktoré má (napríklad či má cirhózu (zjazvenie) pečene alebo jeho pečeň nepracuje správne) a od toho, či sa podrobil predchádzajúcej liečbe. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Exviera účinkuje?

Účinná látka lieku Exviera, dasabuvir, pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie enzýmu vo víruse hepatitídy C, ktorý sa nazýva NS5B RNA-dependentná polymeráza, ktorú vírus potrebuje, aby sa mohol množiť. To zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.

Aké prínosy lieku Exviera boli preukázané v štúdiách?

V šiestich úvodných hlavných štúdiách, zahŕňajúcich asi 2 300 pacientov infikovaných vírusom hepatitídy C, genotypom 1a alebo 1b, bol liek Exviera v kombinácii s liekom Viekirax účinný pri odstránení vírusu z krvi. Vírus z krvi bol odstránený po 12 týždňoch liečby (s ribavirínom alebo bez neho) u 96 % až 100 % pacientov, ktorí nemali zjazvenú pečeň.

U pacientov so zjazvením pečene viedla liečba liekom Exviera v kombinácii s liekom Viekirax a ribavirínom po 24 týždňoch liečby k 93 % až 100 % miere odstránenia vírusu. V siedmej štúdii pacienti so zjazvenou pečťou, ale stabilnou funkciou pečene (kompenzovanou cirhózou), ktorí mali infekciu genotypu 1b, boli liečení liekom Exviera a Viekirax bez ribavirínu, pričom vírus bol odstránený z krvi v prípade 100 % pacientov (60 zo 60).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Exviera?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Exviera, ak sa použil spolu s liekom Viekirax a ribavirínom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10), sú insomnie (problémy so spánkom), nauzea, pruritus (svrbenie), asténia (slabosť) a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Exviera sa nesmie používať u žien užívajúcich etinylestradiol, čo je estrogén, ktorý sa nachádza v hormonálnej antikoncepcii. Liek sa nesmie používať ani spolu s liekmi ovplyvňujúcimi pôsobenie určitých enzýmov, ktoré môžu zvýšiť alebo znížiť hladinu účinnej látky v krvi. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Exviera povolený?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Exviera použitý v kombinácii s liekom Viekirax je účinný pri odstraňovaní vírusu hepatitídy C, genotypu 1a a 1b, z krvi s ribavirínom aj bez neho. V prípade takmer všetkých pacientov, ktorí sa zúčastnili na štúdiách, sa vírus po 12 alebo 24 týždňoch odstránil z krvi. Miera odstránenia vírusu bola mimoriadne vysoká u pacientov infikovaných genotypom 1b.

Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, aj keď sa vyskytli prípady zvýšenej hladiny pečenejých enzýmov u pacientov liečených liekom Exviera v kombinácii s liekom Viekirax a ribavirínom, vedľajšie účinky pozorované pri použití tejto kombinácie boli zvyčajne dobre tolerované. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Exviera sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Exviera?

Spoločnosť, ktorá liek Exviera uvádza na trh, uskutoční štúdiu u pacientov, ktorí prekonal rakovinu pečene, s cieľom vyhodnotiť riziko návratu rakoviny pečene po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami, ako je liek Exviera. Táto štúdia sa uskutoční v kontexte údajov, z ktorých vyplýva, že v prípade pacientov liečených týmito liekmi, ktorí mali rakovinu pečene, môže existovať riziko skorého návratu rakoviny.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Exviera boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Exviera

Dňa 15. januára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Exviera na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Exviera a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Exviera, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017