



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503828/2024  
EMA/H/C/004854

## Hepcludex (*bulevirtid*)

Prehľad o lieku Hepcludex a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Hepcludex a na čo sa používa?

Hepcludex je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu chronickej (dlhodobej) infekcie vírusom hepatitídy delta (HDV) u dospelých a detí vo veku od troch rokov a s hmotnosťou aspoň 10 kg s kompenzovaným ochorením pečene (keď je pečeň poškodená, ale dokáže stále fungovať). Liek sa používa, ak krvnými testami bola potvrdená prítomnosť HDV-RNA (genetického materiálu).

HDV je tzv. neúplný vírus, pretože sa v bunkách nedokáže replikovať bez pomoci iného vírusu, vírusu hepatitídy B. V dôsledku toho pacienti nakazení týmto vírusom majú vždy aj hepatitídu B.

Infekcia HDV je zriedkavá, a preto bol liek Hepcludex 19. júna 2015 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Hepcludex obsahuje liečivo bulevirtid.

### Ako sa liek Hepcludex používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať výlučne lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s infekciou HDV.

Liek sa podáva každý deň formou podkožnej injekcie. Liek sa môže podávať samostatne alebo v kombinácii s tzv. nukleozidovým/nukleotidovým analógom na liečbu základnej infekcie hepatitídy B.

Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom.

Viac informácií o používaní lieku Hepcludex si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Hepcludex účinkuje?

Liečivo lieku Hepcludex, bulevirtid, účinkuje tak, že sa naviaže na receptor (cieľ), cez ktorý vírusy hepatitídy delta a hepatitídy B prenikajú do pečeneových buniek, a zablokuje ho. Zablokovaním vstupu vírusu do buniek liek Hepcludex obmedzuje schopnosť HDV sa replikovať, čím sa zabraňuje šíreniu vírusu v pečeni, a tým sa znižuje zápal.



## **Aké prínosy lieku Hepcludex boli preukázané v štúdiách?**

Na základe dvoch hlavných štúdií u dospelých sa ukázalo, že liek Hepcludex je účinný pri odstránení všetkého alebo 99 % genetického materiálu HDV (RNA) z krvi.

V prvej štúdii sa u 55 z 90 pacientov liečených liekom Hepcludex plus tenofovir (liek na hepatitídu B) dosiahlo podstatné zníženie replikácie HDV po 6 mesiacoch v porovnaní s 1 z 28 pacientov, ktorým bol podávaný samotný tenofovir. U pacientov liečených liekom Hepcludex sa takisto pozorovalo zníženie hladiny pečeňového enzýmu ALT v krvi, čo naznačovalo zlepšenie ochorenia pečene.

Podobné výsledky sa pozorovali v druhej štúdii, v ktorej sa u 8 pacientov 15, ktorí počas 48 týždňov dostávali liek Hepcludex spolu s peginterferón alfa (ďalším liekom na hepatitídu B), šesť mesiacov po liečbe nezaznamenala žiadna hladina RNA HDV. Z 15 pacientov liečených samotným liekom Hepcludex sa u žiadneho pacienta nezaznamenali zistiteľné hladiny RNA HDV. Z 15 pacientov liečených samotným peginterferónom alfa sa tento výsledok nepodarilo dosiahnuť u žiadneho pacienta.

Vo väčšej, potvrdzujúcej štúdii zahŕňajúcej 150 pacientov, 45 % (22 zo 49) pacientov, ktorým bola podávaná nízka dávka lieku Hepcludex, a 48 % (24 z 50) pacientov, ktorým bola podávaná vyššia dávka lieku Hepcludex, sa po 48 týždňoch odstránila takmer celá ich RNA HDV v porovnaní s 2 % (1 z 51) neliečených pacientov.

Spoločnosť takisto predložila údaje s cieľom preukázať, že sa očakáva, že liek Hepcludex bude u detí účinkovať rovnakým spôsobom ako u dospelých.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hepcludex?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hepcludex a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hepcludex (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšená hladina žlčových solí v krvi, bolesť hlavy, svrbenie a reakcie na mieste podania injekcie.

Najčastejším závažným vedľajším účinkom je opätovné vzplanutie zápalu pečene po zastavení liečby liekom Hepcludex.

## **Prečo bol liek Hepcludex povolený v EÚ?**

Na základe dostupných údajov bol preukázaný priaznivý účinok lieku Hepcludex na vírusovú replikáciu a zápal pečene u pacientov s infekciou HDV. Z údajov takisto vyplýva, že liek Hepcludex je účinný pri liečbe chronickej infekcie HDV u detí vo veku tri roky a starších, pre ktoré v čase povolenia nebola dostupná žiadna povolená liečba. Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, vedľajšie účinky pozorované u dospelých liečených liekom Hepcludex sa považovali za prijateľné a očakáva sa, že u detí budú podobné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Hepcludex sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Hepcludex bol pôvodne povolený tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Spoločnosť odvtedy predložila komplexné informácie, ktoré potvrdzujú zistenia z predchádzajúcich štúdií. Povolenie s podmienkou sa preto zmenilo na štandardné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hepcludex?**

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Hepcludex sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Hepcludex sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Hepcludex**

Lieku Hepcludex bolo 31. júla 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Podmienečné povolenie na uvedenie na trh bolo 18. júla 2023 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Hepcludex sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: **11-2024**