



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rebetol

ribavirín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rebetol. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rebetol.

Čo je liek Rebetol?

Rebetol je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ribavirín. Je dostupný vo forme kapsúl (200 mg) a perorálneho roztoku (40 mg/ml).

Na čo sa liek Rebetol používa?

Liek Rebetol sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu dospelých s dlhodobou hepatitídou C (ochorenia pečene v dôsledku vírusovej infekcie hepatitídy C). Môže sa používať aj u predtým neliečených pacientov starších ako 3 roky, ktorých pečeň riadne funguje.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Rebetol užíva?

Liečba liekom Rebetol sa má začať a vykonávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou dlhodobej hepatitídy C.

Dávka lieku Rebetol sa určuje podľa telesnej hmotnosti pacienta a pohybuje sa v rozsahu od piatich do šiestich kapsúl denne. U detí s hmotnosťou 47 až 65 kg sa dávka pohybuje od 3 do 4 kapsúl. Deti staršie ako 3 roky a dospievajúci s hmotnosťou nižšou ako 47 kg, alebo ktorí nemôžu prehltnúť kapsuly, majú užívať perorálny roztok v dávke 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti na deň. Liek Rebetol sa užíva denne s jedlom v dvoch rozdelených dávkach (ráno a večer). Dĺžka liečby závisí od ochorenia pacienta a odpovede na liečbu a pohybuje sa od šiestich mesiacov až do jedného roka. Dávka sa možno bude musieť upraviť u pacientov, u ktorých sa prejavili vedľajšie účinky. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Rebetol účinkuje?

Účinná látka lieku Rebetol, ribavirín, je antivirotikum patriace do triedy nukleozidových analógov. Predpokladá sa, že liek Rebetol narúša tvorbu alebo účinok vírusovej DNA a RNA, ktoré sú potrebné na prežitie a množenie vírusov. Liek Rebetol samotný nemá žiadny účinok na odstránenie vírusu hepatitídy C z tela.

Ako bol liek Rebetol skúmaný?

Liek Rebetol sa skúmal celkovo v prípade viac ako 6 000 dospelých, ktorí predtým neboli liečení, vrátane 328 pacientov s cirhózou a 507 pacientov, ktorí boli infikovaní aj vírusom HIV. Liek sa tiež skúmal v prípade 1 699 dospelých, ktorým sa ochorenie vrátilo po predchádzajúcej liečbe, alebo u ktorých bola predchádzajúca liečba neúspešná. Liek Rebetol sa tiež skúmal v prípade 177 detí a dospievajúcich vo veku od troch do 17 rokov, ktorí predtým neboli liečení. Vo všetkých štúdiách sa liek Rebetol podával v kombinácii s interferónom alfa 2b alebo s peginterferónom alfa 2b. Vo väčšine štúdií bolo hlavným meradlom účinnosti množstvo vírusu v krvi pred liečbou a po šiestich mesiacoch alebo po roku liečby, a pri kontrole po šiestich mesiacoch. V niektorých štúdiách sa tiež skúmali príznaky zlepšenia stavu pečene.

V dvoch hlavných štúdiách s 1 503 dospelými pacientmi s hepatitídou C typu 1 a kompenzovanou chorobou pečene sa skúmal účinok ribavirínu v trojitej liečebnej kombinácii s peginterferónom alfa-2b a boceprevirom. Hlavným meradlom účinnosti v týchto štúdiách bol počet pacientov, ktorí nemali zistiteľnú hladinu vírusu hepatitídy C v krvi 24 týždňov po ukončení liečby a mohli sa teda považovať za vyliečených.

Ďalšími údajmi z uverejnenej literatúry sa preukázali pozitívne účinky liekov obsahujúcich ribavirín pri použití v rôznych kombináciách vrátane kombinácií s peginterferónom alfa-2a a triedou liekov nazývaných antivírusové lieky s priamym účinkom (DAA).

Aký prínos preukázal liek Rebetol v týchto štúdiách?

V prípade dospelých, ktorí predtým neboli liečení, bol liek Rebetol v kombinácii s interferónom alfa-2b účinnejší ako samotný interferón alfa-2b: na kombinovanú liečbu odpovedalo 41 % pacientov a na interferón samotný odpovedalo 16 % pacientov. Miera odpovede bola väčšia, ak sa liek Rebetol použil spolu s peginterferónom alfa-2b. Liek Rebetol v kombinácii s peginterferónom alfa-2b bol tiež účinný v prípade dospelých s cirhózou alebo s HIV. Kombinovaná liečba obsahujúca liek Rebetol bola účinná v prípade približne štvrtiny dospelých, ktorým sa ochorenie vrátilo po predchádzajúcej liečbe, alebo ktorým predchádzajúca liečba nezabrala, a v prípade viac ako polovice liečených detí a dospievajúcich.

V štúdiách trojitej liečby u pacientov s hepatitídou C typu 1 a kompenzovanou chorobou pečene sa ukázalo, že ribavirín v kombinácii s peginterferónom alfa-2b a boceprevirom je účinnejší než dvojité kombinácie so samotným peginterferónom alfa-2b. Trojitá liečba viedla k nárastu počtu o 30 % u predtým neličených pacientov, ktorí odpovedali na liečbu skoro, a boli vyliečení po šiestich mesiacoch. Nárast 40 % bol pozorovaný medzi pacientmi, ktorí už boli predtým liečení.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rebetol?

Počas prvých týždňov liečby je hemolitická anémia (anémia spôsobená abnormálnym rozpadom červených krviniek) častý vedľajší účinok (pozorovaná u 1 až 10 pacientov zo 100). Hemolitická

anémia môže ovplyvniť činnosť srdca pacienta a viesť k abnormálnym výsledkom krvných testov na látky ako kyselina močová a bilirubín. Existuje niekoľko ďalších vedľajších účinkov lieku Rebetol, niektoré z nich sú veľmi časté (vyskytujúce sa u viac ako 1 pacienta z 10). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rebetol sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rebetol sa nesmie používať u pacientov s ťažkým ochorením srdca a krvnými ochoreniami ako talasémia a kosáčikovitej anémie alebo u tehotných a dojčiacich žien. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rebetol povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Rebetol sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Výbor poznamenal, že liek Rebetol v kombinácii s inými liekmi vrátane peginterferónu alfa a DAA je účinný proti dlhodobej infekcii vírusom hepatitídy C u dospelých a detí.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Rebetol bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rebetol vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Rebetol

Dňa 7. mája 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rebetol na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rebetol sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rebetol, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2015