



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Exviera dasabuvir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Exviera. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Exviera naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Exviera in za kaj se uporablja?

Zdravilo Exviera je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. nalezljivo boleznijo jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa C.

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino dasabuvir.

Kako se zdravilo Exviera uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Exviera je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kroničnim hepatitisom C.

Zdravilo Exviera je na voljo v obliki 250-miligramskih tablet, priporočeni odmerek pa sta dve tableti na dan, ena zjutraj in ena zvečer, ki ju je treba jemati osem, 12 ali 24 tednov.

Zdravilo Exviera se vedno uporablja v kombinaciji z zdravilom Viekirax, ki vsebuje zdravilne učinkovine ombitasvir, paritaprevir in ritonavir. Nekateri bolniki, ki jemljejo zdravilo Exviera, poleg zdravila Viekirax prejemajo tudi ribavirin, še eno protivirusno zdravilo.

Obstaja več vrst (genotipov) virusa hepatitisa C, zdravilo Exviera pa je priporočeno za bolnike z virusom genotipa 1a in 1b. Uporabljena kombinacija zdravil in trajanje zdravljenja sta odvisna od



genotipa virusa hepatitisa C, s katerim je bolnik okužen, in vrste njegovih težav z jetri (ali gre na primer za cirozo (brazgotinjenje) jeter ali njihovo nepravilno delovanje), oziroma od tega, ali se je predhodno že zdravil. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Exviera deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Exviera, dasabuvir, deluje tako, da zavira delovanje encima v virusu hepatitisa C, imenovanega „polimeraza NS5B, odvisna od RNK“, ki ga virus potrebuje za svoje razmnoževanje. S tem prepreči, da bi se virus hepatitisa C razmnoževal in okužil nove celice.

Kakšne koristi je zdravilo Exviera izkazalo v študijah?

V šestih začetnih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih približno 2 300 bolnikov, okuženih z genotipoma 1a ali 1b virusa hepatitisa C, je bilo zdravilo Exviera v kombinaciji z zdravilom Viekirax učinkovito pri odstranjevanju virusa iz krvi. Pri 96–100 % bolnikov brez ciroze jeter po 12 tednih zdravljenja (brez ribavirina ali v kombinaciji z njim) ni bilo zaznati virusa v krvi.

Pri bolnikih s cirozo jeter, ki so prejeli zdravilo Exviera v kombinaciji z zdravilom Viekirax in ribavirinom, je bil po 24 tednih zdravljenja virus odstranjen pri 93–100 % bolnikov. V sedmi študiji so bolnike s cirozo jeter in stabilnim delovanjem jeter (kompenzirano cirozo), okužene z genotipom 1b, zdravili z zdraviloma Exviera in Viekirax brez ribavirina in pri 100 % (60 od 60) bolnikov je bil virus odstranjen iz krvi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Exviera?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Exviera, kadar se uporablja skupaj z zdravilom Viekirax in ribavirinom (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10), so insomnija (nespečnost), navzeja (slabost), pruritus (srbenje), astenija (šibkost) in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Exviera se ne sme predpisovati ženskam, ki jemljejo etinilestradiol, tj. vrsto estrogena, ki ga vsebujejo hormonska kontracepcijska sredstva. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki vplivajo na delovanje določenih encimov, ki lahko zvišajo ali znižajo raven zdravilne učinkovine v krvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Exviera odobreno?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da zdravilo Exviera v kombinaciji z zdravilom Viekirax učinkovito odstranjuje virus hepatitisa C genotipov 1a in 1b iz krvi, in sicer v kombinaciji z ribavirinom in brez njega. Pri skoraj vseh bolnikih v študijah je bil po 12 ali 24 tednih virus odstranjen iz krvi. Odstranjevanje je bilo še zlasti uspešno pri bolnikih, okuženih z genotipom 1b.

Kar zadeva varnost, so bolniki kljub zabeleženim nekaj primerom povišanih jetrnih encimov pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Exviera v kombinaciji z zdravilom Viekirax in ribavirinom, neželene učinke pri tej kombinaciji na splošno dobro prenašali. Agencija je tako zaključila, da so koristi zdravila Exviera večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Exviera?

Družba, ki trži zdravilo Exviera, bo za oceno tveganja ponovitve raka jeter po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili, kot je zdravilo Exviera, izvedla študijo pri bolnikih, ki so preboleli raka

jeter. Ta študija se izvaja na podlagi podatkov, ki kažejo, da pri bolnikih, ki se zdravijo s temi zdravili in so preboleli raka jeter, obstaja tveganje njegove zgodnje ponovitve.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Exviera upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Exviera

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Exviera, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. januarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Exviera sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Exviera preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.