



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hepcludex (*bulevirtid*)

Pregled zdravila Hepcludex in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Hepcludex in za kaj se uporablja?

Hepcludex je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe z virusom hepatitisa delta (HDV) pri odraslih in otrocih, starih 3 leta in več, s telesno maso vsaj 10 kg s kompenzirano boleznijo jeter (kadar so jetra poškodovana, vendar še vedno delujejo). Uporablja se, če je bila prisotnost RNK HDV (genskega materiala) potrjena s krvnimi preiskavami.

HDV je „nepopoln“ virus, ker se ne more podvajati v celicah brez pomoči drugega virusa, tj. virusa hepatitisa B. Zato imajo bolniki, okuženi z virusom, vedno tudi hepatitis B.

Ker je okužba s HDV redka, je bilo zdravilo Hepcludex 19. junija 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Hepcludex vsebuje učinkovino bulevirtid.

Kako se zdravilo Hepcludex uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Hepcludex je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, okuženih s HDV.

Cepivo se daje dnevno z injiciranjem v podkožje. Zdravilo Hepcludex se lahko daje samostojno ali v kombinaciji z analogom nukleozida/nukleotida za zdravljenje osnovne okužbe z virusom hepatitisa B.

Zdravljenje je treba nadaljevati tako dolgo, dokler je za bolnika koristno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Hepcludex glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Hepcludex deluje?

Učinkovina v zdravilu Hepcludex, bulevirtid, deluje tako, da se veže na receptor (prijemališče), prek katerega virusa hepatitisa delta in hepatitisa B vstopata v jetrne celice, in ga zavira. Zdravilo Hepcludex z zaviranjem vstopa virusa v celice omejuje sposobnost razmnoževanja HDV, s čimer preprečuje širjenje virusa v jetrih in s tem zmanjšuje vnetje.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kakšne koristi zdravila Hepcludex so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji pri odraslih sta pokazali, da je zdravilo Hepcludex učinkovito pri odstranjevanju vsega ali 99 % genskega materiala HDV (RNK) iz krvi.

V prvi študiji je pri 55 od 90 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Hepcludex v kombinaciji s tenofovirjem (zdravilom za zdravljenje hepatitisa B), po šestih mesecih prišlo do znatnega zmanjšanja replikacije HDV, v primerjavi z enim bolnikom od 28, ki so prejeli samo tenofovir. Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Hepcludex, so zabeležili tudi znižanje ravni jetrnega encima ALT v krvi, kar kaže na izboljšanje obolenja jeter.

Podobni rezultati so bili opaženi v drugi študiji, v kateri 8 od 15 bolnikov, ki so 48 tednov prejeli zdravilo Hepcludex in peginterferon alfa (drugo zdravilo za zdravljenje hepatitisa B), šest mesecev po zdravljenju ni več imelo zaznavnih ravni RNK virusa hepatitisa delta (HDV). Od 15 bolnikov, zdravljenih samo z zdravilom Hepcludex, pri enem ni bilo več zaznavnih ravni RNK virusa HDV. Od 15 bolnikov, ki so se zdravili samo s peginterferonom alfa, tega rezultata ni dosegel noben bolnik.

V večji potrditveni študiji pri 150 bolnikih je bila po 48 tednih skoraj vsa RNK virusa HDV odpravljena pri 45 % (22 od 49) bolnikov, ki so prejeli majhen odmerek zdravila Hepcludex, in pri 48 % (24 od 50) bolnikov, ki so prejeli večji odmerek zdravila Hepcludex, v primerjavi z 2 % (1 od 51) nezdravljenih bolnikov.

Podjetje je predložilo tudi podatke, ki dokazujejo, da naj bi se zdravilo Hepcludex pri otrocih obnašalo enako kot pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hepcludex?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hepcludex glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hepcludex (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zvišane ravni žolčnih soli v krvi, glavobol, srbenje in reakcije na mestu injiciranja.

Najpogostejši resni neželeni učinek je ponovni zagon vnetja jeter po prekinitvi uporabe zdravila Hepcludex.

Zakaj je bilo zdravilo Hepcludex odobreno v EU?

Razpoložljivi podatki so pokazali pozitiven učinek zdravila Hepcludex na razmnoževanje virusa in vnetje jeter pri odraslih z okužbo s HDV. Podatki kažejo tudi, da je zdravilo Hepcludex učinkovito pri zdravljenju kronične okužbe s HDV pri otrocih, starih 3 leta in več, pri katerih ob času izdaje dovoljenja ni bilo na voljo drugega odobrenega zdravljenja. Kar zadeva varnost, veljajo neželeni učinki, ki so jih opazili pri odraslih, zdravljenih z zdravilom Hepcludex, za sprejemljive in naj bi bili pri otrocih podobni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Hepcludex večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Hepcludex je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Podjetje je od takrat predložilo izčrpne informacije, ki potrjujejo ugotovitve iz predhodnih študij. Posledično je bilo pogojno dovoljenje za promet spremenjeno v običajno.

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

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Hepcludex stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Hepcludex, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Hepcludex

Za zdravilo Hepcludex je bilo 31. julija 2020 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom je bilo dne 18. julija 2023 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Hepcludex so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2024.