



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Povzetek EPAR za javnost

Hepsera

dipivoksiladefovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hepsera. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Hepsera, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Hepsera?

Hepsera je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino dipivoksiladefovirat. Na voljo je v obliki tablet (10 mg).

Za kaj se zdravilo Hepsera uporablja?

Zdravilo Hepsera se uporablja za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom B (bolezniijo jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa B). Uporablja se pri bolnikih s:

- kompenzirano boleznijo jeter (jetra so poškodovana, a delujejo normalno) pri bolnikih, ki kažejo tudi znake še vedno potekajočega razmnoževanja virusa in znake poškodb jeter (povišane ravni jetrnega encima „alanin-aminotransferaze“ [ALT] in znake poškodb, ki so vidni pod mikroskopom). Ker lahko virus hepatitisa B postane odporen na zdravilo Hepsera, naj ga zdravnik predpiše le, če drugih zdravil, pri katerih je razvoj odpornosti manj verjeten, ni mogoče uporabiti;
- dekompenzirano boleznijo jeter (jetra so poškodovana in ne delujejo normalno). Za zmanjšanje tveganja za razvoj odpornosti se mora zdravilo Hepsera uporabljati skupaj z drugim zdravilom proti hepatitisu B, ki ne povzroča takšnega razvoja odpornosti kot zdravilo Hepsera.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Hepsera uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Hepsera mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa B. Priporočeni odmerek je ena 10-miligramska tableta enkrat na dan. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja in odziva na zdravljenje. Bolnike je treba opazovati vsakih šest mesecev. Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, morajo zdravilo Hepsera jemati manj pogosto.

Uporaba zdravila Hepsera ni priporočljiva pri bolnikih s hudim obolenjem ledvic ali tistih, ki so na dializi (tehniki čiščenja krvi). Za uporabo zdravila pri teh bolnikih se je treba odločiti samo takrat, kadar so morebitne koristi zdravila večje od z njim povezanih tveganj.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Hepsera deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Hepsera, dipivoksiladefovir, je predzdravilo, ki se v telesu pretvori v adefovir. Adefovir je protivirusno sredstvo, ki spada v razred „analogov nukleozidov“. Adefovir ovira delovanje virusnega encima DNK-polimeraza, ki je udeležen pri tvorbi virusne DNK. Adefovir zaustavi tvorbo DNK v virusu in tako prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

Kako je bilo zdravilo Hepsera raziskano?

Zdravilo Hepsera so proučevali v dveh glavnih študijah, v katerih so ga primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Prva študija je vključevala 511 bolnikov, ki so bili „HBeAg pozitivni“ (okuženi z običajno vrsto virusa hepatitisa B), druga pa 184 bolnikov, ki so bili „HBeAg negativni“ (okuženi z virusom, ki je mutiral [se spremenil], kar je privedlo do kroničnega hepatitisa B, ki ga je težje zdraviti). V obeh študijah so učinkovitost zdravila ocenjevali z opazovanjem napredovanja poškodb jeter po 48 tednih zdravljenja, kar so dosegli s pomočjo biopsije jeter (odvzeti vzorec jeter se pregleda pod mikroskopom).

Kakšne koristi je zdravilo Hepsera izkazalo med študijami?

Zdravilo Hepsera je bilo pri upočasnitvi napredovanja boleznih jeter učinkovitejše od placeba. Med bolniki, ki so jemali zdravilo Hepsera, so pri 53 % HBeAg pozitivnih in 64 % HBeAg negativnih bolnikih pri biopsiji opazili izboljšanje stanja poškodb jeter, v primerjavi s 25 % HBeAg pozitivnimi in 33 % HBeAg negativnimi bolniki, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hepsera?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Hepsera (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta zvišana raven kreatinina (označevalca težav z jetri) in astenija (šibkost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Hepsera, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Hepsera ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) dipivoksiladefovir ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Hepsera odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Hepsera večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Hepsera

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Hepsera, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 6. marca 2003.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hepsera je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Hepsera preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2013.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet