



EMA/302432/2013
EMA/H/C/002313

Povzetek EPAR za javnost

Incivo

telaprevir

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

Kaj je zdravilo Incivo?

Incivo je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telaprevir. Na voljo je v obliki tablet (375 mg).

Za kaj se zdravilo Incivo uporablja?

Zdravilo Incivo se uporablja za zdravljenje kroničnega (dolgotrajnega) hepatitisa C (bolezni jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa C) v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma, peginterferonom alfa in ribavirinom.

Uporablja se pri odraslih bolnikih s kompenzirano boleznijo jeter (kadar so jetra poškodovana, vendar še vedno normalno delujejo), vključno s cirozo (brazgotinjenjem jeter), in sicer pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni, ali bolnikih, ki so že bili zdravljeni z interferonom alfa.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Incivo uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Incivo naj uvede in spremlja zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju okužb s kroničnim hepatitisom C.

Tri tablete zdravila Incivo je treba jemati 12 tednov, in sicer jih je treba pogoltniti cele s hrano dvakrat na dan. Druga možnost je jemanje tablet Incivo s hrano vsakih osem ur. Zdravljenje z ribavirinom in peginterferonom alfa se nadaljuje dlje časa glede na to, ali je bolnik že bil zdravljen, in glede na izvide preiskav med zdravljenjem z zdravilom Incivo.



Kako zdravilo Incivo deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Incivo, telaprevir, je zaviralec proteaze. Zavira delovanje encima, imenovanega proteaza NS3-4A, pri virusu hepatitisa C, ki je nujen za njegov življenjski cikel. To virusu hepatitisa C preprečuje razmnoževanje v okuženih gostiteljskih celicah telesa. Kadar se zdravilo Incivo dodaja peginterferonu alfa in ribavirinu (trenutnemu standardnemu zdravljenju hepatitisa C), to povečuje verjetnost uničenja virusa.

Kako je bilo zdravilo Incivo raziskano?

Zdravilo Incivo so raziskovali v treh glavnih študijah pri bolnikih, okuženih s hepatitisom C. V prvi študiji je sodelovalo 1 095 predhodno nezdravljenih bolnikov, v drugi pa 663 bolnikov, ki so se že zdravili s peginterferonom alfa in ribavirinom, vendar so bili še vedno okuženi. V obeh študijah so zdravilo Incivo primerjali s placebo (zdravilom brez zdravilne učinkovine), ki so ga doajali zdravljenju s peginterferonom alfa in ribavirinom. V tretji študiji so pri predhodno nezdravljenih bolnikih primerjali učinke jemanja peginterferona alfa in ribavirina v različno dolgih obdobjih (šest mesecev ali eno leto) skupaj s tremi meseci zdravljenja z zdravilom Incivo. V vseh treh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, pri katerih krvne preiskave šest mesecev po koncu zdravljenja niso pokazale znakov virusa hepatitisa C.

Kakšne koristi je zdravilo Incivo izkazalo med študijami?

V prvi študiji, v kateri so zdravilo Incivo dajali tri mesece, je bil pri 75 % bolnikov izvid za hepatitis C negativen v primerjavi s 44 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji je bil izvid za hepatitis C negativen pri 88 % bolnikov, ki so zdravilo Incivo prejeli tri mesece, v primerjavi s 24 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Rezultati tretje študije so pokazali, da je bilo zdravljenje bolnikov z zdravilom Incivo, ki so šest mesecev jemali peginterferon alfa in ribavirin, enako učinkovito kot enoletno zdravljenje s tem zdravilom, saj je bil pri 92 % bolnikov, ki so navedena zdravila prejeli šest mesecev, izvid za hepatitis C negativen v primerjavi z 88 % bolnikov, ki so peginterferon alfa in ribavirin prejeli eno leto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Incivo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Incivo (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), navzeja (slabost), driska, bruhanje, hemoroidi, proktalgija (bolečine v zadnjiku), pruritus (srbečica) in izpuščaji. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Incivo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Incivo ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) telaprevir ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Incivo se ne sme jemati v kombinaciji z več drugimi zdravili, vključno s tistimi, na katera učinkujejo gen CYP3A in antiaritmiki razreda Ia ali III, oziroma tistimi, ki učinkujejo na gen CYP3A in antiaritmike razreda Ia ali III. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Incivo odobreno?

CHMP je menil, da predstavlja dodajanje zdravila Incivo standardnemu zdravljenju velik napredek pri zdravljenju najpogostejšega tipa virusa hepatitisa C. Ugotovil je, da je tako pri predhodno nezdravljenih bolnikih kot pri bolnikih, ki so že bili zdravljeni, dodajanje zdravila Incivo standardnemu zdravljenju pomembno povečalo število bolnikov, ki po šestih mesecih niso več kazali znakov okužbe.

Poleg tega se lahko zdravljenje pri številnih bolnikih tudi skrajša, koristi pa so vidne pri različnih vrstah bolnikov z različnimi stopnjami okvare jeter.

Odbor je menil, da sta glavni ugotovljeni tveganji pojav hudih izpuščajev in možnost, da virus razvije odpornost na zdravilo, vendar je menil, da sta ti tveganji obvladljivi. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Incivo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Incivo?

Družba, ki trži zdravilo Incivo, bo vsem zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali to zdravilo, zagotovila izobraževalno gradivo s pomembnimi varnostnimi informacijami glede glavnih tveganj, povezanih z zdravilom Incivo, zlasti glede tveganja za pojav izpuščajev in hudih kožnih reakcij.

Druge informacije o zdravilu Incivo

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Incivo, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. septembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Incivo 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 Incivo preberite navodila za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2013.