



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMA/H/C/000242

Povzetek EPAR za javnost

Zeffix

lamivudin

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

Kaj je zdravilo Zeffix?

Zeffix je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lamivudin. Na voljo je v obliki tablet (100 mg) in peroralne raztopine (5 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Zeffix uporablja?

Zdravilo Zeffix se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov (starejših od 18 let) s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom B (obolenjem jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa B). Uporablja se pri bolnikih:

- s kompenzirano jetrno boleznijo (jetra so poškodovana, a delujejo normalno), 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 proti zdravilu Zeffix, naj ga zdravnik predpiše le, če drugih zdravil, pri katerih je razvoj odpornosti manj verjeten, ni mogoče uporabiti;
- z dekompenzirano jetrno boleznijo (jetra ne delujejo normalno). Za zmanjšanje tveganja za razvoj odpornosti se mora zdravilo Zeffix uporabiti skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa B, ki ne povzroča razvoja odpornosti enako kot zdravilo Zeffix.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Zeffix uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Zeffix mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa B.

Priporočeni odmerek zdravila Zeffix je 100 mg enkrat na dan. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic morajo biti odmerki nižji. Odmerke, manjše od 100 mg, je treba dati v obliki peroralne raztopine. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja in odziva na zdravljenje.

Če je po šestih mesecih zdravljenja virus hepatitisa B v krvi še vedno prisoten, mora zdravnik razmisliti o spremembi zdravljenja ali dodajanju drugega zdravila za zdravljenje hepatitisa B, da se zmanjša tveganje za razvoj odpornosti. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Zeffix deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zeffix, lamivudin, je protivirusna učinkovina, ki spada v razred nukleozidnih analogov. Lamivudin zavira delovanje virusnega encima DNK-polimeraze, ki je udeležen pri tvorbi virusne DNK. Lamivudin ustavi tvorbo DNK v virusu in tako prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

Kako je bilo zdravilo Zeffix raziskano?

Zdravilo Zeffix so raziskali v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupaj 1 083 odraslih s kompenzirano boleznijo jeter zaradi kroničnega hepatitisa B. V treh študijah so zdravilo Zeffix primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) zlasti pri „HBeAg-negativnih“ bolnikih. To so bolniki, okuženi z virusom hepatitisa B, ki je mutiral (se spremenil), kar je povzročilo obliko kroničnega hepatitisa B, ki jo je težje zdraviti. V drugih dveh študijah so zdravilo Zeffix, ki se jemlje samostojno, primerjali z alfa-interferonom (drugim zdravilom za zdravljenje kroničnega hepatitisa B), ki se jemlje samostojno, kot tudi s kombinacijo zdravila Zeffix in alfa-interferona.

Predstavljeni so bili tudi podatki o uporabi zdravila Zeffix pri bolnikih z dekompenzirano jetrno boleznijo.

V študijah je bilo uporabljenih več meril učinkovitosti. Ta so vključevala proučevanje napredovanja jetrnega obolenja po enoletnem zdravljenju z uporabo biopsije jeter (odvzema majhnega vzorca jetrnega tkiva in njegove preiskave pod mikroskopom) kot tudi meritve drugih kazalnikov bolezni, kot so ravni ALT ali virusne DNK hepatitisa B, ki kroži v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Zeffix izkazalo med študijami?

Pri bolnikih s kompenzirano jetrno boleznijo je bilo zdravilo Zeffix pri zaviranju napredovanja jetrnega obolenja učinkoviteje od placeba. Po ocenah biopsije je pri več kot polovici bolnikov, ki so jemali zdravilo Zeffix, prišlo do izboljšanja jetrnega obolenja v primerjavi s četrtno bolnikov, ki so jemali placebo. Zdravilo Zeffix je bilo enako učinkovito kot alfa-interferon.

Pri bolnikih z dekompenzirano jetrno boleznijo je zdravilo Zeffix zmanjšalo tudi ravni virusne DNK hepatitisa B in serumske alanin-aminotransferaze (ALT).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zeffix?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Zeffix (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) so povišane ravni ALT. Za celoten seznam neželenih učinkov ali omejitev pri uporabi zdravila Zeffix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zeffix odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Zeffix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Zeffix:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zeffix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 29. julija 1999.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.