



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021
EMA/H/C/004126

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

Kaj je zdravilo Zepatier in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zepatier je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 12 let, ki tehtajo vsaj 30 kg, s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. nalezljivo boleznijo, ki prizadene jetra in jo povzroča virus hepatitisa C.

Zdravilo Zepatier vsebuje učinkovini elbasvir in grazoprevir.

Kako se zdravilo Zepatier uporablja?

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

Obstaja več različic (genotipov) virusa hepatitisa C. Zdravilo Zepatier se priporoča za uporabo pri bolnikih, okuženih z virusom hepatitisa C genotipa 1a, 1b ali 4, ki imajo kompenzirano jetrno cirozo (brazgotinjenje jeter, pri čemer jetra še vedno ustrezno delujejo) ali pa ne.

Zdravilo Zepatier je na voljo v obliki tablet. Običajni odmerek je 50 mg elbasvirja in 100 mg grazoprevirja, ki se jemlje enkrat na dan 12 tednov zapored. V nekaterih primerih je zdravljenje lahko daljše, zdravilo Zepatier pa se lahko uporablja skupaj z drugim zdravilom, ribavirinom.

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

Kako zdravilo Zepatier deluje?

Učinkovini v zdravilu Zepatier, elbasvir in grazoprevir, zavirata beljakovini, ki ju virus hepatitisa C potrebuje za razmnoževanje. Elbasvir zavira delovanje beljakovine, imenovane „NS5A“, medtem ko grazoprevir zavira delovanje encima, imenovanega „proteaza NS3/4A“. Zdravilo Zepatier z zaviranjem teh beljakovin prepreči virusu hepatitisa C, da bi se razmnoževal in okužil nove celice.

Kakšne koristi zdravila Zepatier so se pokazale v študijah?

Zdravilo Zepatier z ribavirinom ali brez njega so preučevali v osmih glavnih študijah, ki so vključevale okrog 2 000 odraslih, okuženih z virusom hepatitisa C različnih genotipov, pri katerih so jetra delovala normalno ali ustrezno. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih krvne preiskave 12 tednov po koncu zdravljenja niso pokazale prisotnosti virusa hepatitisa C. Skupna

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



analiza rezultatov študij je pokazala, da je bil pri 96 % (301 od 312) bolnikov z virusom genotipa 1b test prisotnosti virusa po koncu 12-tedenskega zdravljenja z zdravilom Zepatier negativen. Pri bolnikih z virusom genotipa 1a je bil test prisotnosti virusa negativen pri 93 % (483 od 519) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Zepatier, v primerjavi s 95 % (55 od 58) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Zepatier in ribavirinom. Pri bolnikih z virusom genotipa 4 je bil test prisotnosti virusa negativen pri 94 % (61 od 65) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Zepatier, v primerjavi s 100 % (8 od 8) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Zepatier in ribavirinom. Koristne učinke so opazili tudi pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, in bolnikih s kronično (dolgotrajno) ledvično boleznijo. Razpoložljivi podatki pri bolnikih z virusom genotipa 3 niso bili zadostni, da bi podprli uporabo zdravila Zepatier pri tem genotipu. Študija, izvedena pri 22 bolnikih, starejših od 12 let in mlajših od 18 let, je pokazala, da je način absorpcije, obdelave in odstranjevanja zdravila Zepatier iz telesa v tej starostni skupini in pri odraslih podoben. Zdravilo Zepatier naj bi torej izkazalo podobno varnost in učinkovitost. Poleg tega je bil v tej študiji pri vseh 22 bolnikih test prisotnosti virusa po 12 tednih zdravljenja negativen.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zepatier?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Zepatier (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta utrujenost in glavobol.

Zdravilo Zepatier se ne sme uporabljati pri bolnikih z zmerno ali močno zmanjšanim delovanjem jeter (cirozo razreda B ali C po Child-Pughu). Zdravilo Zepatier se ne sme jemati skupaj z zdravili, kot so antibiotik rifampicin, določena zdravila za zdravljenje HIV in ciklosporin (ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve organov), ker lahko vpliva na način delovanja teh zdravil. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj s šentjanževko, zdravilom rastlinskega izvora (ki se uporablja pri depresiji in tesnobe), ali s karbamazepinom in fenitoinom, zdraviloma za zdravljenje epilepsije, ker lahko ta zdravila vplivajo na način delovanja zdravila Zepatier.

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

Zakaj je bilo zdravilo Zepatier odobreno v EU?

Zdravilo Zepatier se je izkazalo za zelo učinkovito pri odstranjevanju virusa hepatitisa C genotipov 1a, 1b in 4 iz krvi bolnikov s kompenzirano cirozo ali brez nje, vključno z bolniki, hkrati okuženimi z virusom HIV, ali bolniki s kronično ledvično boleznijo. V večini študij zdravljenja z zdravilom Zepatier niso primerjali z drugim zdravilom ali z nezdravljenjem. To je bilo sprejemljivo, ker se kronični virus hepatitisa C zelo redko ozdravi brez zdravljenja in ker v času začetka študij druga protivirusna zdravila, kot npr. zdravilo Zepatier, še niso bila na voljo. Zdravilo Zepatier so bolniki dobro prenašali in ima ugoden varnostni profil.

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zepatier 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 Zepatier stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zepatier, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zepatier

Za zdravilo Zepatier je bilo 22. julija 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zepatier so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2021.