



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Exviera dasabuvir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Exviera. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Exviera ska användas.

Praktisk information om hur Exviera ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Exviera och vad används det för?

Exviera är ett antiviralt läkemedel som används i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C, en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-virus.

Det innehåller den aktiva substansen dasabuvir.

Hur används Exviera?

Exviera är receptbelagt och behandling ska inledas och ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med kronisk hepatit C.

Exviera finns som tabletter på 250 mg, och den rekommenderade dosen är två tabletter om dagen, en på morgonen och en på kvällen, under 8, 12 eller 24 veckor.

Exviera används alltid i kombination med ett annat läkemedel, Viekirax, som innehåller de aktiva substanserna ombitasvir, paritaprevir och ritonavir. Vissa patienter som tar Exviera behandlas även med ett annat antiviralt läkemedel, ribavirin, som tillägg till Viekirax.

Det finns flera genotyper av hepatit C-virus, och Exviera rekommenderas för patienter med virus av genotyperna 1a och 1b. Den läkemedelskombination som ska användas samt behandlingens längd är beroende av genotypen av det hepatit C-virus som patienten infekterats med, den typ av leverproblem



patienten har (till exempel levercirros (ärrbildning) eller om levern inte fungerar som den ska) och huruvida patienten fått någon tidigare behandling eller inte. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Exviera?

Den aktiva substansen i Exviera, dasabuvir, verkar genom att blockera effekten av ett enzym i hepatit C-viruset som kallas "NS5B RNA-beroende polymeras", som behövs för virusets fortplantning. Detta gör att hepatit C-viruset hindras från att föröka sig och infektera nya celler.

Vilken nytta med Exviera har visats i studierna?

I sex huvudstudier på omkring 2 300 patienter som infekterats med hepatit C-virus av genotyp 1a eller 1b var Exviera i kombination med Viekirax effektivt när det gällde att eliminera viruset från blodet. Hos mellan 96 procent och 100 procent av patienterna utan skrumplever eliminerades viruset från blodet efter 12 veckors behandling (med eller utan ribavirin).

Hos patienter med skrumplever resulterade behandling med Exviera i kombination med Viekirax och ribavirin i en elimination på mellan 93 procent och 100 procent efter 24 veckors behandling. En sjunde studie omfattade patienter med skrumplever men stabil leverfunktion (kompenserad cirros) som hade genotyp 1b-infektion. Behandling med Exviera och Viekirax utan ribavirin resulterade i att viruset eliminerades från blodet hos 100 procent av patienterna (60 av 60 patienter).

Vilka är riskerna med Exviera?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Exviera när det används med Viekirax och ribavirin (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är sömnstörningar, illamående, pruritus (klåda), asteni (svaghet) and utmattning (trötthet). En fullständig förteckning över biverkningar finns i bipacksedeln.

Exviera får inte ges till kvinnor som tar etinylestradiol, ett östrogen som finns i hormonella preventivmedel. Det får heller inte ges tillsammans med läkemedel som påverkar aktiviteten av vissa enzymer som kan höja eller sänka nivån av den aktiva substansen i blodet. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Exviera?

EMA noterade att användningen av Exviera i kombination med Viekirax är effektivt när det gäller att eliminera hepatit C-virus av genotyperna 1a och 1b från blodet, med och utan ribavirin. Hos nästan samtliga patienter i studierna eliminerades viruset från blodet efter 12 eller 24 veckor. Eliminationen var särskilt hög hos patienter som infekterats med genotyp 1b.

Vad gäller säkerheten tolererades biverkningarna som sågs med denna kombination i allmänhet väl, även om det fanns vissa fall av förhöjda leverenzymer hos patienter som behandlades med Exviera i kombination med Viekirax och ribavirin. EMA fann därför att nyttan med Exviera är större än riskerna och rekommenderade att Exviera skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Exviera?

Företaget som marknadsför Exviera kommer att utföra en studie på patienter som tidigare haft levercancer för att utvärdera risken för att levercancer återkommer efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel såsom Exviera. Denna studie utförs mot bakgrund av data som tyder på att patienter som behandlas med denna typ av läkemedel och som haft levercancer kan löpa risk för att cancer återkommer tidigt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Exviera har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Exviera

Den 15 januari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Exviera som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Exviera finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning