EMA/503828/2024
EMEA/H/C/004854

# Hepcludex (*bulevirtid*)

Sammanfattning av Hepcludex och varför det är godkänt inom EU

## Vad är Hepcludex och vad används det för?

Hepcludex är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla kronisk (långvarig) infektion med hepatit D-virus (HDV) hos vuxna och barn från 3 års ålder som väger minst 10 kg och som har kompenserad leversjukdom (när levern är skadad men fortfarande kan fungera). Det används när förekomsten av RNA (genetiskt material) från HDV har bekräftats genom blodprov.

HDV är ett ”ofullständigt” virus, eftersom det inte kan föröka sig i celler utan hjälp av ett annat virus, hepatit B-viruset. Patienter som är infekterade med viruset har därför alltid också hepatit B.

HDV-infektion är sällsynt och Hepcludex klassificerades som särläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 19 juni 2015. Mer information om klassificeringen som särläkemedel finns på EMA:s webbplats.

Hepcludex innehåller den aktiva substansen bulevirtid.

## Hur används Hepcludex?

Hepcludex är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med HDV-infektion.

Läkemedlet ges dagligen som en injektion under huden. Det kan ges ensamt eller i kombination med en ”nukleosidanalog/nukleotidanalog” för behandling av den underliggande hepatit B-infektionen.

Behandlingen ska pågå så länge patienten har nytta av den.

För mer information om hur du använder Hepcludex, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Hepcludex?

Den aktiva substansen i Hepcludex, bulevirtid, verkar genom att binda till och blockera en receptor (ett mål) genom vilken hepatit D- och hepatit B-virusen tar sig in i levercellerna. Genom att spärra av virusets väg in i cellerna begränsar Hepcludex HDV:s förmåga att föröka sig, vilket förhindrar virusets spridning i levern och minskar inflammationen.



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Vilka fördelar med Hepcludex har visats i studierna?

Två huvudstudier på vuxna visade att Hepcludex var effektivt när det gäller att eliminera allt eller 99 procent av HDV:s genetiska material (RNA) från blodet.

I den första studien uppvisade 55 av 90 patienter som behandlades med Hepcludex plus tenofovir (ett läkemedel mot hepatit B) en betydande minskning av HDV-replikationen efter 6 månader, jämfört med 1 av 28 patienter som enbart fick tenofovir. Patienter som fick Hepcludex uppvisade också en sänkning av halterna i blodet av leverenzymet ALAT, vilket tyder på en förbättring av leversjukdomen.

Liknande resultat sågs i den andra studien, där 8 av 15 patienter som fick Hepcludex plus peginterferon alfa (ett annat läkemedel mot hepatit B) under 48 veckor inte längre hade mätbara halter av HDV-RNA 6 månader efter sin behandling. Av de 15 patienter som behandlades med enbart Hepcludex hade en inte längre mätbara halter av HDV-RNA. Av de 15 patienter som enbart behandlades med peginterferon alfa uppnådde ingen patient detta resultat.

En större bekräftande studie på 150 patienter visade att nästan allt HDV-RNA hade eliminerats efter 48 veckor hos 45 procent av patienterna (22 av 49) som fick en låg dos Hepcludex och hos 48 procent av patienterna (24 av 50) som fick en högre dos Hepcludex, jämfört med 2 procent (1 av 51) av de obehandlade patienterna.

Företaget lämnade även in data för att visa att Hepcludex hos barn förväntas verka på samma sätt som hos vuxna.

## Vilka är riskerna med Hepcludex?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hepcludex finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hepcludex (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjda nivåer av gallsalter i blodet, huvudvärk, klåda och reaktioner på injektionsstället.

Den vanligaste allvarliga biverkningen är utbrott av leverinflammation efter att behandlingen med Hepcludex upphört.

## Varför är Hepcludex godkänt i EU?

Tillgängliga data visar att Hepcludex har en gynnsam effekt på virusreplikation och leverinflammation hos patienter med HDV-infektion. Data tyder också på att Hepcludex kommer att vara effektivt vid behandling av kronisk HDV-infektion hos barn från 3 års ålder, för vilka det inte fanns någon godkänd behandling tillgänglig vid tiden för godkännandet. När det gäller säkerheten ansågs de biverkningar som setts hos vuxna som behandlats med Hepcludex vara godtagbara och förväntas vara desamma hos barn.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Hepcludex är större än riskerna och att Hepcludex kan godkännas för försäljning i EU.

Hepcludex fick ursprungligen ett villkorat godkännande eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Företaget har sedan dess lämnat in omfattande information som bekräftar fynden från tidigare studier. Det villkorade godkännandet har därför ändrats till standardgodkännande.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hepcludex?

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Hepcludex kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Hepcludex utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Hepcludex

Den 31 juli 2020 beviljades Hepcludex ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Det villkorade godkännandet för försäljning ändrades till ett standardgodkännande för försäljning den 18 juli 2023.

Mer information om Hepcludex finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2024.