



EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Hepsera

adefovirdipivoxil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Hepsera. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Hepsera?

Hepsera är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen adefovirdipivoxil. Det finns som tabletter (10 mg).

Vad används Hepsera för?

Hepsera används för behandling av kronisk (långvarig) hepatit B (en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit B-virus) hos vuxna. Det ges till följande patientgrupper:

- Patienter med kompenserad leversjukdom (när levern är skadad men fungerar normalt), som även visar tecken på att viruset fortfarande förökar sig, och som har tecken på leverskada (förhöjda halter av leverenzymet alaninaminotransferas [ALAT] och tecken på skada när levervävnaden undersöks i mikroskop). Eftersom hepatit B-virus kan bli resistent mot Hepsera ska läkare endast överväga att förskriva Hepsera om andra behandlingar som har mindre benägenhet att leda till resistens inte kan användas.
- Patienter med dekompenenserad leversjukdom (när levern är skadad och inte fungerar normalt). För att minska risken för resistens måste Hepsera användas i kombination med andra läkemedel mot hepatit B som inte orsakar resistens på samma sätt som Hepsera.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Hepsera?

Behandling med Hepsera ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla kronisk hepatit B. Den rekommenderade dosen av Hepsera är 10 mg en gång dagligen. Behandlingstiden beror på patientens tillstånd och hur patienten svarar på behandlingen. Patienterna ska kontrolleras var sjätte månad. Patienter som har problem med njurarna ska ta Hepsera med längre intervall.

Hepsera rekommenderas inte för patienter som har en allvarlig njursjukdom eller genomgår dialys (en blodreningsteknik). Man ska endast överväga att ge läkemedlet till dessa patienter om den möjliga nyttan är större än de möjliga riskerna.

Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Hepsera?

Den aktiva substansen i Hepsera, adefovirdipivoxil, är en "prodrug" som omvandlas till adefovir i kroppen. Adefovir är ett antiviralt medel som hör till gruppen nukleosidanaloger. Adefovir stör funktionen hos virusenzymet DNA-polymeras, som medverkar då virus-DNA byggs upp. Adefovir förhindrar DNA-uppbyggnaden hos virus och hindrar därmed viruset från att föröka sig och spridas.

Hur har Hepseras effekt undersökts?

Hepsera har undersökts i två huvudstudier där det jämfördes med placebo (overksam behandling). Den första studien omfattade 511 patienter som var HBeAg-positiva (infekterade med vanligt hepatit B-virus) och den andra omfattade 184 patienter som var HBeAg-negativa (infekterade med ett muterat [förändrat] virus som ger en mer svårbehandlad form av kronisk hepatit B). I båda studierna mättes effekten av läkemedlet genom att man tittade på hur leverskadan hade utvecklats efter 48 veckors behandling med hjälp av leverbiopsi (när man tar ut ett prov av levern och tittar på det i mikroskop).

Vilken nytta har Hepsera visat vid studierna?

Hepsera var effektivare än placebo när det gällde att bromsa utvecklingen av leversjukdomen. Bland dem som tog Hepsera såg man en förbättring av leverskadan vid bedömning med biopsi hos 53 procent av de HbeAg-positiva och 64 procent av de HbeAg-negativa patienterna, jämfört med 25 procent respektive 33 procent av de patienter som tog placebo.

Vilka är riskerna med Hepsera?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hepsera (uppträder hos mer än 1 av 10 patienter) är förhöjt kreatininvärde (ett tecken på njurproblem) och asteni (orkeslöshet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Hepsera finns i bipacksedeln.

Hepsera får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot adefovirdipivoxil eller något annat innehållsämne.

Varför har Hepsera godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Hepsera är större än riskerna och rekommenderade att Hepsera skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Hepsera

Den 6 mars 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Hepsera som gäller i hela Europeiska unionen.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2013.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning