



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268509/2023  
EMA/H/C/004854

## Hepcludex (*bulevirtidas*)

Hepcludex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Hepcludex ir kam jis vartojamas?

Hepcludex yra antivirusinis vaistas, skirtas gydyti kompensuota kepenų liga (kai kepenys pažeistos, bet vis dar funkcionuoja) sergantiems suaugusiems pacientams diagnozuotą lėtinę delta hepatito viruso (HDV) infekciją, kai atlikus kraujo tyrimus nustatyta virusinė RNR (genetinė medžiaga).

HDV yra toks virusas, kuris be kito viruso – hepatito B viruso – ląstelėse negali daugintis. Dėl to šiuo virusu užsikrėtę pacientai visada serga ir hepatitu B.

HDV infekcija laikoma reta ir 2015 m. birželio 19 d. Hepcludex buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Hepcludex sudėtyje yra veikliosios medžiagos bulevirtido.

### Kaip vartoti Hepcludex?

Hepcludex galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik HDV infekcija sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Šio vaisto injekcijos švirkščiamos į poodį. Hepcludex galima vartoti vieną arba kartu su vadinamuoju nukleozidų ir nukleotidų analogu – vaistu hepatito B infekcijai gydyti. Gydymą reikia tęsti tol, kol pacientui jis naudingas.

Daugiau informacijos apie Hepcludex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Hepcludex?

Hepcludex veiklioji medžiaga bulevirtidas prisijungia prie receptoriaus (taikinio), per kurį hepatito delta ir hepatito B virusai patenka į kepenų ląsteles, ir jį slopina. Neleisdamas virusui patekti į ląsteles, Hepcludex riboja HDV gebėjimą daugintis, neleidžia virusui plisti kepenyse ir taip mažina uždegimą.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kokia Hepcludex nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus du pagrindinius tyrimus nustatyta, kad kraujyje genetinę medžiagą (RNR) Hepcludex išnaikino visiškai arba 99 proc.

Pirmame tyrime po 6 gydymo mėnesių HDV replikacijos atvejų smarkiai sumažėjo 55 iš 90 Hepcludex ir tenofovirą (vaistą nuo hepatito B) ir 1 iš 28 tik tenofovirą vartojusių pacientų organizme. Hepcludex gydytiems pacientams taip pat nustatytas kepenų fermento ALT kiekio sumažėjimas kraujyje, o tai reiškia, kad kepenų liga palengvėjo.

Panašūs rezultatai gauti ir antrame tyrime, kuriame 8 iš 15 pacientų, 48 savaites vartojusių Hepcludex ir peginterferoną alfa (kitą vaistą nuo hepatito B), kraujyje po 6 gydymo mėnesių HDV RNR koncentracijos nenustatyta. Iš 15 pacientų, gydytų tik Hepcludex, HDV RNR koncentracijos nenustatyta vieno paciento kraujyje. Iš 15 pacientų, gydytų tik peginterferonu alfa, toks rezultatas nenustatytas nė vienam pacientui.

Atliekant didesnę patvirtinamąjį tyrimą su 150 pacientų, 45 proc. (22 iš 49) pacientų, kuriems buvo skirta maža Hepcludex dozė, ir 48 proc. (24 iš 50) didesnę Hepcludex dozę vartojusių pacientų kraujyje po 48 gydymo savaičių HDV RNA beveik nenustatyta; tarp negydytų pacientų tokių buvo 2 proc. (1 iš 51).

## **Kokia rizika susijusi su Hepcludex vartojimu?**

Išsamų visų Hepcludex šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Hepcludex šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs tulžies druskų kiekis kraujyje, galvos skausmas, niežėjimas ir reakcijos injekcijos vietoje.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra paūmėjęs kepenų uždegimas nutraukus Hepcludex vartojimą.

## **Kodėl Hepcludex buvo registruotas ES?**

Iš turimų duomenų matyti, kad Hepcludex teigiamai veikia viruso replikaciją HDV infekcija sergančių pacientų organizme ir mažina kepenų uždegimą. Dėl Hepcludex saugumo, laikytasi nuomonės, kad jo sukeliamas šalutinis poveikis yra priimtinas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Hepcludex nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Hepcludex registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Vėliau bendrovė pateikė išsamią informaciją, patvirtinančią ankstesnių tyrimų metu nustatytus faktus. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hepcludex vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hepcludex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Hepcludex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Hepcludex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Hepcludex**

Hepcludex buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. liepos 31 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023 m. 07 18d.

Daugiau informacijos apie Hepcludex rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-05.