



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268511/2023
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtide*)

Fl-UE awtorizzat huwa lejn Hepcludex u għalfejn ġenerali

X'inhu Hepcludex u għal xiex jintuża?

Hepcludex huwa medicina antivirali li tintuża għat-trattament ta' infezzjoni tal-virus delta tal-epatite (HDV) kronika (fit-tul) f'adulti li jkollhom mard tal-fwied ikkumpensat (meta l-fwied ikollu l-ħsara iżda jkun għadu jaħdem), meta l-preżenza ta' RNA virali (materjal ġenetiku) ikun ġie kkonfermat b'testijiet tad-demem.

L-HDV huwa virus "mhux komplut", għax ma jistax jirreplika fiċ-ċelloli mingħajr l-għajjnuna ta' virus ieħor, il-virus tal-epatite B. Minħabba f'hekk, il-pazjenti infettati bil-virus dejjem ikollhom ukoll l-epatite B.

Infezzjoni tal-HDV hija rari, u Hepcludex ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Ġunju 2015. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq [is-sit web](#) tal-EMA.

Hepcludex fih is-sustanza attiva bulevirtide.

Kif jintuża Hepcludex?

Hepcludex jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda biss minn tabib li għandu esperjenza fl-immaniġġar ta' pazjenti b'infezzjoni tal-HDV.

Il-medicina tiġi bħala injezzjoni li għandha tingħata taħt il-ġilda. Hepcludex jista' jingħata waħdu, jew flimkien ma' medicina "analogha nukleosidika/nukleotidika" għat-trattament tal-infezzjoni tal-epatite B sottostanti. It-trattament għandu jtkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnu.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hepcludex, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Hepcludex?

Is-sustanza attiva f'Hepcludex, il-bulevirtide, taħdem billi teħel ma' u timblokka riċettur (mira) li minnu, il-virus tal-epatite delta u tal-epatite B jidhru fiċ-ċelloli tal-fwied. Billi jimblokka d-dhul tal-virus fiċ-ċelloli, Hepcludex jillimita l-kapaċità tal-HDV li jirreplika, b'hekk jipprevjeni t-tixrid tal-virus fil-fwied u jnaqqas l-infjammazzjoni.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Hepcludex li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Hepcludex kien effettiv fit-tneħħija tal-materjal ġenetiku tal-HDV (RNA) kollu jew 99 % minnu, mid-demmm.

Fl-ewwel studju, 55 minn 90 pazjent ittrattati b'Hepcludex flimkien ma' tenofovir (medicina għall-epatite B) kellhom tnaqqis sostanzjali fir-replikazzjoni tal-HDV wara 6 xhur, meta mqabbla ma' 1 minn 28 pazjent li ngħataw tenofovir waħdu. Il-pazjenti ttrattati b'Hepcludex urew ukoll tnaqqis fil-livelli tal-enzima tal-fwied ALT fid-demmm, li jindika titjib fil-mard tal-fwied.

Riżultati simili dehru fit-tieni studju fejn 8 minn 15-il pazjent li ngħataw Hepcludex flimkien ma' peginterferon alfa (medicina oħra għall-epatite B) għal 48 ġimgħa ma baqax ikollhom livelli traċċabbli tal-HDV RNA 6 xhur wara t-trattament tagħhom. Mill-15-il pazjent ittrattati b'Hepcludex waħdu, wieħed ma baqax ikollu livelli traċċabbli ta' HDV RNA. Mill-15-il pazjent ittrattati b'peginterferon alfa waħdu, l-ebda pazjent ma kiseb dan ir-riżultat.

Fi studju ta' konferma fuq skala akbar, li kien jinvolvi 150 pazjent, 45 % (22 minn 49) tal-pazjenti li ngħataw doża baxxa ta' Hepcludex u 48 % (24 minn 50) tal-pazjenti li ngħataw doża oġhla ta' Hepcludex kellhom kważi l-HDV RNA kollu tagħhom imneħħi wara 48 ġimgħa, meta mqabbla ma' 2 % (1 minn 51) tal-pazjenti li ma ġewx ittrattati.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hepcludex?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Hepcludex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hepcludex (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu livelli oġhla ta' mluħa biljari fid-demmm, uġiġh ta' ras, ħakk u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

L-effett sekondarju serju l-aktar komuni huwa feġġ mill-ġdid tal-infjammazzjoni tal-fwied wara li jitwaqqaf Hepcludex.

Għaliex Hepcludex ġie awtorizzat fl-UE?

Id-*data* disponibbli wriet effett ta' benefiċċju ta' Hepcludex fuq ir-replikazzjoni virali u l-infjammazzjoni tal-fwied f'pazjenti b'infjezzjoni tal-HDV. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji li dehru b'Hepcludex kienu kkunsidrati aċċettabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Hepcludex huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Orġinarjament Hepcludex ngħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina. Minn dak iż-żmien, il-kumpanija pprovdiet informazzjoni komprensiva li tikkonferma s-sejbiet minn studji preċedenti. B'riżultat ta' dan, l-awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni nbidlet għal waħda standard.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hepcludex?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Hepcludex.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Hepcludex hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Hepcludex huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Hepcludex

Hepcludex irċieva awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Lulju 2020. L-awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq standard fi 18.07.2023.

Aktar informazzjoni dwar Hepcludex tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2023.