



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431387/2011
EMA/H/C/002332

Резюме на EPAR за обществено ползване

Victrelis boceprevir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Victrelis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки относно условията на употреба на Victrelis.

Какво представлява Victrelis?

Victrelis е лекарство, което съдържа активното вещество боцепревир (*boceprevir*). Предлага се под формата на капсули (200 mg).

За какво се използва Victrelis?

Victrelis се използва за лечение на възрастни с хроничен (продължителен) хепатит С генотип 1 (заболяване на черния дроб поради инфекция с вируса на хепатит С) в комбинация с две други лекарства, пегинтерферон алфа и рибавирин.

Victrelis е предназначен за употреба при пациенти с компенсирано чернодробно заболяване, които не са били лекувани преди това, или чието предишно лечение не е било успешно. Компенсирано чернодробно заболяване означава, че черният дроб е увреден, но все още е способен да функционира нормално.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Victrelis?

Лечението с Victrelis трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на хроничен хепатит С.



Препоръчителната доза е четири капсули три пъти дневно (общо 12 капсули на ден). Трябва да се взема с храна (хранене или лека закуска). Ако бъде прието без храна, лекарството може да не действа правилно.

Пациентите трябва първо да приемат пегинтерферон алфа и рибавирин за четири седмици, след което да добавят Victrelis към лечението за до 44 седмици, в зависимост от няколко фактора, като предишно лечение и резултатите от кръвните изследвания по време на лечението. За повече информация относно употребата на Victrelis, включително комбинацията му с пегинтерферон алфа и рибавирин и продължителността на лечение - вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Victrelis?

Активното вещество във Victrelis, боцепревир, е протеазен инхибитор. То блокира ензим, наречен протеаза HCV NS3, която се намира в хепатитния вирус С от генотип 1 и участва в репликацията на вируса. Когато ензимът бъде блокиран, вирусът не се реплицира нормално и това забавя скоростта на репликация, което спомага за елиминирането на вируса.

Как е проучен Victrelis?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Victrelis са изследвани върху експериментални модели.

Проведени са две основни проучвания, включващи 1 099 нелекувани досега пациенти и 404 лекувани пациенти с хроничен вирусен хепатит С генотип 1 и компенсирано чернодробно заболяване. И в двете проучвания Victrelis е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Всички пациенти получават също и пегинтерферон алфа и рибавирин. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, в кръвта на които не може да се открие вирус 24 седмици след края на лечението и които следователно могат да се приемат за излекувани.

Какви ползи от Victrelis са установени в проучванията?

Victrelis е ефективен при лечението на пациенти с хроничен хепатит С генотип 1, които са лекувани също с пегинтерферон алфа и рибавирин. В проучването на нелекуваните досега пациенти 66 % от пациентите, които приемат Victrelis за 44 седмици (242 от 366), са излекувани, в сравнение с 38 % от тези, които получават плацебо (137 от 363).

Във второ проучване, на пациенти, при които предишно лечение е било неуспешно, процентът на излекуваните е 57 % (107 от 161) при пациентите, които приемат Victrelis за 44 седмици, в сравнение с 21 % (17 от 80) при тези, които приемат плацебо.

Victrelis показва ефективност и при някои пациенти, чието лечение е било по-кратко, след като кръвните им проби са показали, че вирусът вече не може да бъде открит в кръвта им.

Какви са рисковете, свързани с Victrelis?

Victrelis в комбинация с пегинтерферон алфа и рибавирин може да доведе до по-висока честота на анемия (нисък брой червени кръвни клетки), отколкото се наблюдава при самостоятелно лечение с пегинтерферон или рибавирин. Другите най-чести нежелани лекарствени реакции при Victrelis са умора, гадене (позиви за повръщане), главоболие и дисгеузия (нарушения на вкуса). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Victrelis, вижте листовката.

Victrelis не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към боцепревир или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с аутоимунен хепатит (хепатит, причинен от имунно нарушение) или при бременни жени. Victrelis може да забави скоростта, с която определени лекарства се разграждат в черния дроб. Тези лекарства могат да бъдат опасни за здравето при високи нива в кръвта и е важно да бъдат избягвани, докато се приема Victrelis. За списъка на тези лекарства - вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Защо Victrelis е разрешен за употреба?

CHMP отбелязва, че Victrelis в комбинация с пегинтерферон алфа и рибавирин значително повишава броя на пациентите, излекувани от хронична инфекция с хепатит С. Това е важно подобрение на резултатите, наблюдавани при самостоятелна комбинирана терапия с пегинтерферон алфа и рибавирин. Основното повишение на нежеланите лекарствени реакции при добавянето на Victrelis се наблюдава по отношение на анемията. Комитетът въпреки това реши, че ползите от Victrelis са по-големи рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Victrelis?

Фирмата, която произвежда Victrelis, ще гарантира, че всички лекари, които се очаква да предписват лекарството, са снабдени с образователен пакет и подробна информация за лекарството, включително информация относно риска от анемия и други нежелани реакции.

Допълнителна информация за Victrelis:

На 18 юли 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Victrelis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Victrelis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Victrelis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2012.