



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Victrelis

boceprevirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Victrelis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Victrelis.

Co je Victrelis?

Victrelis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku boceprevir. Je k dispozici ve formě tobolek (200 mg).

K čemu se přípravek Victrelis používá?

Přípravek Victrelis se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy typu C genotypu 1 (onemocnění jater vyvolané infekcí virem hepatitidy typu C) v kombinaci s dalšími dvěma léky, peginterferonem alfa a ribavirinem.

Přípravek Victrelis je určen pro pacienty s kompenzovaným onemocněním jater, kteří nebyli dosud léčeni nebo u nichž předchozí léčba selhala. Kompenzované onemocnění jater znamená, že játra jsou sice poškozena, ale jsou stále schopna normálně pracovat.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Victrelis používá?

Léčbu přípravkem Victrelis by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy typu C.

Doporučená dávka jsou čtyři tablety třikrát denně (celkem tedy 12 tobolek denně). Přípravek by měl být užíván s jídlem (hlavním jídlem nebo lehkou svačinou), neboť by jinak nemusel správně účinkovat.



Pacienti musí nejprve užívat peginterferon alfa a ribavirin po dobu čtyř týdnů a následně se k léčbě přidá přípravek Victrelis. Léčba přípravkem Victrelis může trvat až 44 týdnů v závislosti na několika faktorech, jako je předchozí léčba pacienta a výsledky krevních testů během léčby. Více informací o používání přípravku Victrelis, včetně údajů o jeho kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem a informací o délce léčby, naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Victrelis působí?

Léčivá látka v přípravku Victrelis, boceprevir, je inhibitor proteázy. Blokuje enzym nazývaný HCV NS3 proteáza. Tento enzym se nachází na viru hepatitidy typu C genotypu 1 a podílí se na jeho množení. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, což zpomaluje rychlost jeho replikace a přispívá k jeho odstranění.

Jak byl přípravek Victrelis zkoumán?

Účinky přípravku Victrelis byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Byly provedeny dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 099 pacientů bez předchozí léčby a 404 již léčených pacientů s infekcí chronické hepatitidy typu C genotypu 1 a kompenzovaným onemocněním jater. Obě studie srovnávaly přípravek Victrelis s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Všichni pacienti byli současně léčeni peginterferonem alfa a ribavirinem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů bez prokazatelné přítomnosti viru v krvi po 24 týdnech od ukončení léčby. Tyto pacienty bylo možné považovat za vyléčené.

Jaký přínos přípravku Victrelis byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Victrelis byl účinný v rámci léčby pacientů s chronickou hepatitidou typu C genotypu 1, kteří souběžně užívali peginterferon alfa a ribavirin. Ve studii s pacienty bez předchozí léčby došlo k vyléčení 66 % (242 z 366) pacientů, kteří užívali přípravek Victrelis po dobu 44 týdnů, v porovnání s 38 % (137 z 363) vyléčených pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii zahrnující pacienty, u kterých předchozí léčba selhala, byla míra vyléčení 67 % (107 pacientů ze 161) u skupiny léčené přípravkem Victrelis po dobu 44 týdnů v porovnání s 21 % (17 pacientů z 80) ze skupiny, které bylo podáváno placebo.

Rovněž se prokázalo, že přípravek Victrelis je účinný u některých pacientů, jejichž léčba byla zkrácena na základě krevních testů, ve kterých již nebyla zaznamenána přítomnost viru v krvi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Victrelis?

Přípravek Victrelis používaný v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem může vést k vyšší míře výskytu anémie (nízkého počtu červených krvinek), než je tomu při léčbě samotným peginterferonem a ribavirinem. Dalšími nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Victrelis jsou únava, nauzea (pocit nevolnosti), bolest hlavy a dysgeuzie (poruchy chuti). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Victrelis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Victrelis nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na boceprevir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek dále nesmí užívat pacienti s autoimunitní hepatitidou (hepatitidou způsobenou poruchou imunitního systému) a těhotné ženy. Přípravek Victrelis může zpomalovat odbourávání některých léků v játrech. Tyto léky mohou být při vysokých hladinách v krvi škodlivé, a je tedy důležité se jejich užívání během léčby přípravkem Victrelis vyhnout. Seznam těchto léčivých přípravků naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Na základě čeho byl přípravek Victrelis schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že přípravek Victrelis v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem významně zvyšuje množství vyléčených pacientů s chronickou hepatitidou typu C, což představuje důležité zlepšení v porovnání s výsledky léčby pouze kombinací peginterferonu alfa a ribavirinu. Po doplnění přípravku Victrelis k léčbě dochází z hlediska nežádoucích účinků zejména k vyššímu výskytu anémie. Výbor CHMP však rozhodl, že přínosy přípravku Victrelis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Victrelis?

Výrobce přípravku Victrelis zajistí, aby všichni lékaři, u kterých se očekává, že budou tento přípravek předepisovat, obdrželi informační balíček s podrobnými informacemi o tomto léčivém přípravku, včetně informací o riziku výskytu anémie a dalších nežádoucích účinků.

Další informace o přípravku Victrelis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Victrelis platné v celé Evropské unii dne 18. července 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Victrelis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/1/pa/medicines/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/1/pa/medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem victrelis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2012.