



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Victrelis

boceprevir

Ez a dokumentum a Victrelis-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Victrelis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

#### Milyen típusú gyógyszer a Victrelis?

A Victrelis egy boceprevir nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kapható (200 mg).

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Victrelis?

A Victrelis-t az 1-es genotípusú hepatitisz C vírus által okozott krónikus (hosszú távú) fertőzés (a máj hepatitisz C vírus által okozott fertőzőes megbetegedése) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, két másik gyógyszerrel, peginterferon alfavál és ribavirinnel kombinálva.

A Victrelis-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek kompenzált májbetegségük van, és akik korábban még nem részesültek kezelésben vagy akiknél a korábbi terápia sikertelen volt. A kompenzált májbetegség az, amikor a máj károsodott, de még normális működésre képes.

A gyógyszer csak receptre kapható.

#### Hogyan kell alkalmazni a Victrelis-t?

A Victrelis-kezelést a krónikus hepatitisz C kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A javasolt adag négy kapszula naponta három alkalommal (összesen 12 kapszula naponta). A gyógyszert étellel (főétkezés közben vagy néhány falat étellel) kell bevenni. Étél nélküli bevétel esetén előfordulhat, hogy a gyógyszer nem hat megfelelően.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



A betegek először peginterferon alfát és ribavirint kell szednie négy héten keresztül, majd a kezelést Victrelis-szel egészítik ki többféle tényezőtől, például a beteg korábbi kezelésétől és a kezelés során nyert vérvizsgálati eredményeitől függően maximum 44 hétig. A Victrelis alkalmazásával kapcsolatos – ideértve a peginterferon alfával és a ribavirinnel való együttes alkalmazását és a kezelés hosszát is – bővebb információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

## Hogyan fejti ki hatását a Victrelis?

A Victrelis hatóanyaga, a boceprevir, egy proteáz inhibitor. Gátolja a HCV NS3 proteáz nevű enzimet, amely az 1-es genotípusú hepatitisz C víruson található, és szerepet játszik a vírus sokszorozódásában. Az enzim gátlásával a vírus nem képes rendesen sokszorozódni, ez lelassítja a sokszorozódás ütemét, ami segít a vírus kiiktatásában.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Victrelis-t?

A Victrelis hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

Két fő vizsgálatot végeztek 1099 korábban nem kezelt, és 404 korábban kezelt, krónikus, 1-es genotípusú hepatitisz C fertőzésben szenvedő kompenzált májbeteg bevonásával. A Victrelis-t mindkét vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Emellett valamennyi beteg peginterferon alfát és ribavirint is kapott. A hatásosság fő mércéje azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek a vérében a kezelés vége után 24 héttel nem volt kimutatható vírus, és akiket ezért gyógyultnak tekinthettek.

## Milyen előnyei voltak a Victrelis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Victrelis hatásos volt az 1-es genotípusú hepatitisz C vírussal krónikusan fertőzött, és peginterferon alfával és ribavirinnel is kezelt betegek gyógyításában. A korábban nem kezelt betegek körében végzett vizsgálatban a Victrelis-t 44 héten át kapó betegek 66%-a (366 beteg közül 242) gyógyult meg, szemben a placebót kapó betegek 38%-ával (363 beteg közül 137).

A második vizsgálatban, amelyet olyan betegek körében végeztek, akiknél a korábbi kezelés sikertelen volt, a gyógyulási arány 67% volt (161 beteg közül 107) azon betegek körében, akik Victrelis-t kaptak 44 héten át, szemben a placebokezelésben részesültek 21%-ával (80 beteg közül 17).

A Victrelis hatásos volt néhány olyan betegnél is, akiknek a kezelését lerövidítették, miután a vérvizsgálati eredményeik alapján a vírus már nem volt kimutatható a vérükben.

## Milyen kockázatokkal jár a Victrelis alkalmazása?

A peginterferon alfával és ribavirinnel kombinált Victrelis alkalmazása esetén gyakrabban előfordulhat vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), mint a peginterferon és a ribavirin Victrelis nélküli alkalmazása esetén. A Victrelis egyéb leggyakoribb mellékhatásai a fáradtság, a hányinger, a fejfájás és az ízérzés zavara. A Victrelis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Victrelis nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a boceprevirrel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert nem szabad alkalmazni autoimmun hepatitiszben (immunbetegség által okozott hepatitisz) szenvedő betegeknél, illetve várandós nőknél. A Victrelis lassíthatja bizonyos gyógyszerek májban történő lebomlásának sebességét. Káros lehet, ha ezeknek a gyógyszereknek magas a vérszintjük, ezért fontos a Victrelis-kezeléssel egyidejűleg történő alkalmazásuk elkerülése. E gyógyszerek felsorolását lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

## **Miért engedélyezték a Victrelis forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a peginterferon alfával és ribavirinnel kombinálva alkalmazott Victrelis jelentősen növeli a krónikus hepatitisz C fertőzésből meggyógyult betegek számát. Ez jelentős javulás a kizárólag peginterferon alfával és ribavirinnel végzett kezelés eredményeihez képest. A kezelés Victrelis-szel történő kiegészítése mellékhatások tekintetében a legjelentősebb növekedést a vérszegénységben okozta. A bizottság azonban megállapította, hogy a gyógyszer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedéseket hoztak a Victrelis biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Victrelis-t gyártó vállalatnak gondoskodnia kell róla, hogy a gyógyszert várhatóan felíró összes orvos megkapja a gyógyszerről részletes információkat tartalmazó oktatócsomagot, beleértve a vérszegénység kockázatával és egyéb mellékhatásokkal kapcsolatos tájékoztatást.

## **A Victrelis-szel kapcsolatos egyéb információ:**

2011. július 18-án az Európai Bizottság a Victrelis-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Victrelis-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Victrelis-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2012.