



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Victrelis boceprevirs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojums (EPAR) par *Victrelis*. Tajā ir parādīts, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Victrelis* lietošanu.

Kas ir *Victrelis*?

Victrelis ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidoģrelu. Tās ir pieejamas kapsulās (200 mg).

Kāpēc lieto *Victrelis*?

Victrelis lieto kombinācijā ar divām citām zālēm – alfa peginterferonu un ribavirīnu –, lai ārstētu pieaugušos ar hronisku (ilgstošu) C hepatīta infekciju (aknu slimību, ko izraisa inficēšanās ar C hepatīta vīrusu).

Victrelis lieto pacientiem arī kompensētu aknu slimību, kuri iepriekš nav ārstēti vai kuriem iepriekš veiktā terapija bijusi nesekmīga. Kompensēta aknu slimība ir tad, ja aknas ir bojātas, bet aizvien spēj normāli darboties.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lietot *Victrelis*?

Ārstēšanās ar *Victrelis* jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze hroniska C hepatīta ārstēšanā.

Terapijā jālieto arī četras kapsulas trīs reizes dienā (kopā 12 kapsulu dienā). Tās jālieto kopā ar uzturu (maģi vai vieglām uzkodām). Nelietojot kopā ar uzturu, šīs zāles nespēj pilnvērtīgi iedarboties.

Pacientiem vispirms četras nedēļas jālieto alfa peginterferons un ribavirīns, pēc tam atkarībā no vairākiem faktoriem, piemēram, pacientam iepriekš veiktās ārstēšanas un asins analīžu rezultātiem ārstēšanas laikā, terapijai līdz 44 nedēļām ilgi jāpievieno *Victrelis*. Plašāka informācija par *Victrelis*



lietošanu, tostarp arī par šo zāļu kombināciju ar alfa peginterferonu un ribavirīnu, ka arī ārstēšanas ilgumu atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā *Victrelis* darbojas ?

Victrelis aktīvā viela boceprevirs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē enzīmu, ko dēvē par HCV NS3 proteāzi, kas atrodas uz 1. genotipa C hepatīta vīrusu virsmas un ir iesaistīts vīrusa vairošanās procesā. Kad šis enzīms ir bloķēts, vīruss normāli nevarojas, un tas palēnina vairošanos, palīdzot izvadīt vīrusus no organisma.

Kā noritēja *Victrelis* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Victrelis* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Tika veikti divi pamatpētījumi, kuros tika iekļauti 1099 iepriekš neārstēti un 404 iepriekš ārstēti pacienti ar hronisku 1. genotipa C hepatīta infekciju un kompensētu aknu slimību. Abos pētījumos *Victrelis* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanas līdzekli). Visi pacienti saņēma arī alfa peginterferonu un ribavirīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem 24 nedēļas pēc ārstēšanas šis vīruss nebija nosakāms asinīs un kurus tādējādi varēja uzskatīt par izārstētiem.

Kādas bija *Victrelis* priekšrocības šajos pētījumos?

Victrelis bija iedarbīgs ārstēšanas līdzeklis pacientiem ar hronisku 1. genotipa C hepatīta infekciju, kuri saņēma arī alfa peginterferonu un ribavirīnu. Pētījumā ar iepriekš neārstētiem pacientiem 66% pacientu, kuri saņēma *Victrelis* 44 nedēļas (242 no 360), tika izārstēti, salīdzinot ar 38% pacientu, kuri saņēma placebo (137 no 363).

Otrajā pētījumā pacientiem, kuriem iepriekš veikta ārstēšana bija bijusi nesekmīga, izārstēšanās rādītājs bija 67% (107 no 161) pacientiem, kuri saņēma *Victrelis* 44 nedēļas, salīdzinot ar 21% (17 no 80) tiem, kuri saņēma placebo.

Tika pierādīts, ka *Victrelis* bija iedarbīgs arī dažiem pacientiem, kuriem ārstēšana pēc asins analīžu veikšanas tika saīsināta, jo vīrusa koncentrācija asinīs nebija nosakāma.

Kāds risks pastāv, lietojot *Victrelis*?

Lietojot *Victrelis* kombinācijā ar peginterferonu un ribavirīnu, var pieaugt to pacientu skaits, kuriem ir anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), salīdzinot ar peginterferona un ribavirīna terapiju bez *Victrelis*. Citas visbiežāk novērotās *Victrelis* blakusparādības ir nespēks (nogurums), slikta dūša, galvassāpes un dispepsija (garšas sajūtas traucējumi). Pilns visu *Victrelis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Victrelis nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bocepreviru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar autoimūnu hepatītu (imūnsistēmas darbības traucējumu izraisītu hepatītu) vai grūtniecēm. *Victrelis* var samazināt ātrumu, kādā noteiktas zāles tiek noārdītas organismā. Augsta šo zāļu koncentrācija asinīs var būt kaitīga, un ir svarīgi izvairīties no to lietošanas vienlaicīgi ar *Victrelis*. Šo zāļu saraksts ir atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kāpēc *Victrelis* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka *Victrelis* kombinācijā ar alfa peginterferonu un ribavirīnu nozīmīgi palielina to pacientu skaitu, kam tiek izārstēta hroniska C hepatīta infekcija. Tas ir nozīmīgs rezultātu uzlabojums, salīdzinot ar terapiju, lietojot tikai alfa peginterferona un ribavirīna kombināciju. Galvenais

blakusparādību pieaugums, kas novērots, terapijai pievienojot *Victrelis*, bija anēmija. Tomēr Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Victrelis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Victrelis* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Victrelis*, nodrošinās, lai visi ārsti, kuri var parakstīt šīs zāles, saņemtu izglītojošu materiālu komplektu ar sīku informāciju par zālēm, kā arī informāciju par anēmijas un citu blakusparādību risku.

Cita informācija par *Victrelis*

Eiropas Komisija 2011. gada 18. jūlijā izsniedza *Victrelis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Victrelis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/HumMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Victrelis* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2012.