



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Victrelis boceprewir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącym leku Victrelis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekowych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Victrelis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Victrelis?

Victrelis jest lekiem, który zawiera substancję czynną boceprewir. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (200 mg).

W jakim celu stosuje się lek Victrelis?

Victrelis stosuje się w leczeniu osób dorosłych z przewlekłym (długotrwałym) zapaleniem wątroby typu C wywołanym zakażeniem wirusem genotypu 1 (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C) w skojarzeniu z dwoma innymi lekami: peginterferonem alfa i rybawiryną.

Victrelis jest przeznaczony do stosowania u pacjentów ze skompensowaną chorobą wątroby, wcześniej nieleczonych lub do niepowodzeniu wcześniej stosowanego leczenia. O skompensowanej chorobie wątroby mówimy, kiedy wątroba jest zniszczona, ale nadal jest w stanie normalnie działać.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Victrelis?

Leczenie produktem Victrelis powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C.

Zalecana dawka to cztery kapsułki trzy razy na dobę (łącznie 12 kapsułek na dobę). Lek należy przyjmować z pokarmem (posiłek lub lekka przekąska). Lek przyjęty na pusty żołądek może nie działać właściwie.



Na początku pacjenci przez cztery tygodnie przyjmują peginterferon alfa i rybawirybę, po czym do leczenia dodaje się lek Victrelis przez okres do 44 tygodni w zależności od wielu czynników, takich jak wcześniejsze leczenie pacjenta i wyniki badań krwi podczas leczenia. Więcej informacji dotyczących sposobu stosowania leku Victrelis, w tym terapii skojarzonej z peginterferonem alfa i rybawirybą, a także dotyczących czasu trwania leczenia znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (stanowiącej także część EPAR).

Jak działa lek Victrelis?

Substancja czynna leku Victrelis, boceprewir, jest inhibitorem proteazy. Hamuje enzym o nazwie proteaza HCV NS3 wirusa zapalenia wątroby typu C genotypu 1, który bierze udział w procesie replikacji wirusa. Kiedy enzym jest zablokowany, wirus nie może normalnie replikować i w ten sposób dochodzi do zahamowania replikacji, co pomaga w eliminacji wirusa.

Jak badano Victrelis?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach działanie leku Victrelis zbadano w modelach eksperymentalnych.

Przeprowadzono dwa badania główne z udziałem 1099 wcześniej nieleczonych i 404 wcześniej leczonych pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C wywołanym zakażeniem wirusem genotypu 1 i skompensowaną chorobą wątroby. W obu badaniach lek Victrelis porównano z placebo (lekiem nieaktywnym). Wszyscy pacjenci otrzymywali także peginterferon alfa i rybawirybę. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których po 24 tygodniach po zakończeniu leczenia nie wykryto wirusa we krwi i którzy mogli być zatem uznani za wyleczonych.

Jakie korzyści ze stosowania leku Victrelis zaobserwowano w badaniach?

Lek Victrelis doprowadził do wyleczenia pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C wywołanym zakażeniem wirusem genotypu 1, leczonych jednocześnie peginterferonem alfa i rybawirybą. W badaniu z udziałem pacjentów wcześniej nieleczonych doszło do wyleczenia u 66% pacjentów, którzy przyjmowali lek Victrelis przez 44 tygodnie (242 z 366) w porównaniu z 38% chorych, którzy otrzymywali placebo (137 z 363).

W drugim badaniu z udziałem pacjentów po niepowodzeniu wcześniej stosowanego leczenia odsetek wyleczenia wyniósł 67% (107 ze 161) w grupie pacjentów leczonych produktem Victrelis przez 44 tygodnie w porównaniu z 21% (17 z 80) w grupie osób otrzymujących placebo.

U niektórych pacjentów lek Victrelis okazał się skuteczny po skróconym okresie leczenia, z uwagi na wyniki badań krwi, w których wirus nie był już wykrywalny.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Victrelis?

Lek Victrelis stosowany w skojarzeniu z peginterferonem alfa i rybawirybą może doprowadzić do częstszego występowania niedokrwistości (niska liczba krwinek czerwonych) niż jest to obserwowane w czasie leczenia tylko peginterferonem alfa i rybawirybą. Inne najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Victrelis to uczucie zmęczenia, nudności (mdłości), ból głowy i zaburzenia smaku. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Victrelis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Victrelis nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na boceprewir lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z autoimmunologicznym zapaleniem wątroby (zapalenie wątroby wywołane przez zaburzenia immunologiczne) ani u kobiet w

cięży. Victrelis może spowolnić rozpad niektórych leków w wątrobie. Leki te w wysokich stężeniach mogą być szkodliwe, dlatego ważne jest, aby unikać ich stosowania podczas leczenia produktem Victrelis. Wykaz tych leków znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (stanowiącej także część EPAR).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Victrelis?

CHMP zwrócił uwagę, że lek Victrelis w skojarzeniu z peginterferonem alfa i rybawiryną istotnie zwiększa liczbę pacjentów wyleczonych z przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C. Była to istotna poprawa wyników uzyskanych po leczeniu tylko peginterferonem alfa i rybawiryną. Po dodaniu leku Victrelis do leczenia obserwowany wzrost działań niepożądanych dotyczył głównie niedokrwistości. Jednakże Komitet uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Victrelis?

Firma wytwarzająca lek Victrelis zapewni wszystkim lekarzom, którzy będą przepisywać lek, materiały szkoleniowe zawierające szczegółowe informacje dotyczące leku, w tym informacje dotyczące ryzyka niedokrwistości i innych działań niepożądanych.

Inne informacje dotyczące leku Victrelis:

W dniu 18 lipca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Victrelis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Victrelis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Victrelis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2012.