



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Victrelis

boceprevir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Victrelis. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Victrelis?

Victrelis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen boceprevir. Det finns som kapslar (200 mg).

#### Vad används Victrelis för?

Victrelis används för att behandla kronisk (långvarig) hepatit C genotyp 1 (en leversjukdom som orsakas av infektion med hepatit C-virus) i kombination med två andra läkemedel, peginterferon alfa och ribavirin.

Victrelis ges till patienter med kompenserad leversjukdom som inte har behandlats tidigare eller inte har svarat på tidigare behandling. Kompenserad leversjukdom är när levern är skadad men fortfarande kan fungera normalt.

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur används Victrelis?

Behandling med Victrelis bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla kroniska hepatit C-infektioner.

---

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



Den rekommenderade dosen är fyra kapslar tre gånger dagligen (sammanlagt 12 kapslar per dag). Kapslarna bör tas tillsammans med föda (en måltid eller ett mellanmål). Om Victrelis inte tas i samband med föda kan det hända att läkemedlet inte verkar som det ska.

Patienten måste först ta peginterferon alfa och ribavirin i fyra veckor. Sedan läggs Victrelis till behandlingen i upp till 44 veckor, beroende på flera faktorer, bland annat vilken behandling patienten har fått tidigare och resultaten av blodprover som tas under behandlingen. Mer information om att använda Victrelis, bland annat om kombinationsbehandling med peginterferon alfa och ribavirin och behandlingstiden, finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Victrelis?

Den aktiva substansen i Victrelis, boceprevir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas HCV-NS3-proteas som finns på hepatit C-virus av genotyp 1 och deltar i virusreplikationen (förökningen av viruspartiklar). När enzymet är blockerat replikeras viruset inte normalt utan långsammare än vanligt, och på så sätt bidrar Victrelis till att eliminera viruset.

## Hur har Victrelis effekt undersökts?

Effekterna av Victrelis prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Två huvudstudier har gjorts med 1 099 tidigare obehandlade och 194 tidigare behandlade patienter med kronisk hepatit C genotyp 1-infektion och kompenserad lever sjukdom. I båda studierna jämfördes Victrelis med placebo (overksam behandling). Alla patienter fick också peginterferon alfa och ribavirin. Huvudeffektåtgärdet var antalet patienter hos vilka det inte gick att hitta virus i blodet 24 veckor efter att behandlingen hade avslutats och som därför kunde anses vara botade.

## Vilken nytta har Victrelis visat vid studierna?

Victrelis var effektivt när det gällde att bota patienter med kronisk hepatit C genotyp 1-infektion som även behandlades med peginterferon alfa och ribavirin. I studien med tidigare obehandlade patienter botades 66 procent av de patienter som fick Victrelis i 44 veckor (242 av 366) jämfört med 38 procent av dem som fick placebo (137 av 363).

I en andra studie med patienter som hade behandlats tidigare men inte svarat på behandlingen botades 67 procent (107 av 161) av de patienter som fick Victrelis i 44 veckor jämfört med 21 procent (17 av 80) av dem som fick placebo.

Victrelis visades också ha effekt hos vissa patienter vars behandling förkortades efter att blodprover visat att det inte längre gick att hitta virus i deras blod.

## Vilka är riskerna med Victrelis?

Victrelis i kombination med peginterferon alfa och ribavirin kan ge en högre frekvens av anemi (låg antal röda blodkroppar) än den som observeras vid behandling med en kombination av enbart peginterferon alfa och ribavirin. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Victrelis är trötthet, illamående, huvudvärk och förändrad smakuppfattning (dysgeusi). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Victrelis finns i bipacksedeln.

Victrelis får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot boceprevir eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med autoimmun hepatit (hepatit som orsakas av en immunsjukdom) eller till gravida. Victrelis kan göra att vissa läkemedel bryts ned långsammare i levern. Dessa läkemedel kan vara skadliga vid höga halter i blodet och det är viktigt att undvika att ta

dem under behandling med Victrelis. En förteckning över dessa läkemedel finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

### **Varför har Victrelis godkänts?**

CHMP noterade att Victrelis i kombination med peginterferon alfa och ribavirin ger en signifikant ökning av antalet patienter som botas från kronisk hepatit C-infektion. Förbättringen var betydande jämfört med de resultat som erhålls med en kombination av enbart peginterferon alfa och ribavirin. Den främsta ökningen av biverkningar som observerades när Victrelis lades till behandlingen var anemi. Kommittén fann dock att nyttan med Victrelis är större än riskerna och rekommenderade att Victrelis skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker användning av Victrelis?**

Det företag som tillverkar Victrelis ska säkerställa att alla läkare som förväntas förskriva Victrelis förses med ett utbildningspaket med ingående information om läkemedlet, bland annat om risken för anemi och andra biverkningar.

### **Mer information om Victrelis**

Den 18 juli 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Victrelis som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Victrelis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2012.