



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021
EMA/H/C/004126

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

Какво представлява Zepatier и за какво се използва?

Zepatier е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца над 12 години с тегло най-малко 30 kg с хроничен (продължителен) хепатит С — инфекциозно заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит С.

Zepatier съдържа активните вещества елбасвир (*elbasvir*) и гразопревир (*grazoprevir*).

Как се използва Zepatier?

Zepatier се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва и проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Съществуват няколко разновидности (наречени генотипи) на вируса на хепатит С. Zepatier се препоръчва за употреба при пациенти, инфектирани с генотипи 1a, 1b и 4 на вируса на хепатит С, които може да имат или да нямат компенсирана цироза на черния дроб (когато черният дроб е фиброзиран, но все още може да функционира достатъчно добре).

Zepatier се предлага под формата на таблетки. Обичайната доза е 50 mg елбасвир и 100 mg гразопревир, приемани веднъж дневно в продължение на 12 седмици. В някои случаи лечението може да е по-дълго и Zepatier може да се използва заедно с друго лекарство, наречено рибавирин.

За повече информация относно употребата на Zepatier вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zepatier?

Активните вещества в Zepatier, елбасвир и гразопревир, блокират два протеина, които са важни за възпроизвеждането на вируса на хепатит С. Елбасвир блокира действието на протеин, наречен „NS5A“, а гразопревир блокира ензим, наречен „NS3/4A протеаза“. Като блокира тези протеини, Zepatier спира възпроизвеждането на вируса на хепатит С и инфектирането на нови клетки.

Какви ползи от Zepatier са установени в проучванията?

Zepatier със или без рибавирин е изследван в осем основни проучвания, обхващащи около 2000 възрастни, инфектирани с вируса на хепатит С от различни генотипи, чийто черен дроб

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



функционира нормално или достатъчно добре. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите с кръвни изследвания, които не показват признак на вируса на хепатит С 12 седмици след края на лечението. Цялостните резултати от проучванията показват, че 96 % от пациентите с вирус от генотип 1b (301 от 312 пациенти) имат отрицателен резултат от тест за вируса след 12 седмици лечение със Zepatier. При генотип 1a на вируса, 93 % от пациентите (483 от 519 пациенти), лекувани със Zepatier, имат отрицателен резултат от тест за вируса в сравнение с 95 % (55 от 58 пациенти) при Zepatier с рибавирин. При генотип 4 на вируса, 94 % от пациентите (61 от 65 пациенти), лекувани със Zepatier, имат отрицателен резултат от тест за вируса в сравнение със 100 % (8 от 8 пациенти) при Zepatier с рибавирин. Наблюдавана е полза и при пациентите с ХИВ или с хронично (продължително) бъбречно заболяване. Наличните данни при пациенти с генотип 3 на вируса не са достатъчни, за да се подкрепи употребата на Zepatier при този генотип. Проучване, проведено при 22 пациенти на възраст над 12 години и под 18 години, показва, че начинът, по който Zepatier се абсорбира, обработва и отстранява от организма в тази възрастова група и при възрастни е сходен. Поради това се очаква Zepatier да показва сходна безопасност и ефективност. Освен това в това проучване всички 22 пациенти имат отрицателен резултат за вируса след 12 седмици лечение.

Какви са рисковете, свързани със Zepatier?

Най-честите нежелани реакции при Zepatier (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора и главоболие.

Zepatier не трябва да се прилага при пациенти с умерено или силно влошена чернодробна функция (клас Б по Child-Pugh или цироза в стадий С). Zepatier не трябва да се използва заедно с лекарства, например антибиотика рифампицин, някои лекарства за ХИВ и циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърлянето на органи), тъй като Zepatier може да повлияе върху начина на действието им. Не трябва също така да се използва заедно с билката жълт кантарион (използвана при депресия и безпокойство) или лекарствата за епилепсия карбамазепин и фенитоин, тъй като те могат да повлияят върху начина на действие на Zepatier.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zepatier вижте листовката.

Защо Zepatier е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Zepatier има висока ефективност за изчистването на вируса на хепатит С с генотипове 1a, 1b и 4 от кръвта на пациенти със или без компенсирана цироза, включително пациенти с ХИВ или с хронично бъбречно заболяване. В повечето проучвания лечението със Zepatier не е сравнявано с друго лечение или с липса на лечение. Това е сметено за приемливо, тъй като хроничната инфекция с вируса на хепатит С много рядко отшумява без лечение и по времето, когато започват проучванията, не е имало други антивирусни лекарства, подобни на Zepatier. Zepatier се понася добре и има благоприятен профил на безопасност.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zepatier са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zepatier?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zepatier, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zepatier непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zepatier, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zepatier:

Zepatier получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 юли 2016 г.

Допълнителна информация за Zepatier можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.