



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbasvirum/grazoprevirum*)

Co je přípravek Zepatier a k čemu se používá?

Zepatier je antivirový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dětí ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 30 kg s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, infekčním onemocněním jater způsobeným virem hepatitidy C.

Přípravek Zepatier obsahuje léčivé látky elbasvir a grazoprevir.

Jak se přípravek Zepatier používá?

Výdej přípravku Zepatier je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s chronickou hepatitidou C.

Existuje několik druhů (zvaných genotypy) viru hepatitidy C. Přípravek Zepatier se doporučuje u pacientů infikovaných virem hepatitidy C genotypu 1a, 1b a 4 s kompenzovanou jaterní cirhózou (zjizvení jater, nicméně játra jsou stále schopna dostatečně fungovat) nebo bez ní.

Přípravek Zepatier je dostupný ve formě tablet. Obvyklá dávka je 50 mg elbasviru a 100 mg grazopreviru užívaných jednou denně po dobu 12 týdnů. V některých případech může být léčba delší a přípravek Zepatier se může užívat spolu s jiným léčivým přípravkem zvaným ribavirin.

Více informací o používání přípravku Zepatier naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zepatier působí?

Léčivé látky obsažené v přípravku Zepatier, elbasvir a grazoprevir, blokují dva proteiny nezbytné pro množení viru hepatitidy C. Elbasvir blokuje působení proteinu zvaného „NS5A“ a grazoprevir blokuje enzym zvaný „proteáza NS3/4A“. Blokováním těchto proteinů přípravek Zepatier zabraňuje množení viru hepatitidy C a nakažení nových buněk.

Jaké přínosy přípravku Zepatier byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Zepatier s ribavirinem nebo bez ribavirinu byl zkoumán v osmi hlavních studiích, které zahrnovaly přibližně 2 000 dospělých osob infikovaných virem hepatitidy C různých genotypů, jejichž játra pracovala normálně nebo dostatečně. Ve všech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, jejichž krevní testy 12 týdnů po ukončení léčby nevykazovaly žádné známky viru

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



hepatitidy C. Co se týče souhrnných výsledků, 96 % pacientů s virovým genotypem 1b (301 pacientů z 312) bylo 12 týdnů po ukončení léčby přípravkem Zepatier testováno s negativním výsledkem. U pacientů s virovým genotypem 1a mělo 93 % testovaných pacientů (483 pacientů z 519) léčených přípravkem Zepatier negativní výsledek ve srovnání s 95 % pacientů (55 pacientů z 58) léčených přípravkem Zepatier s ribavirinem. U pacientů s virovým genotypem 4 bylo 94 % testovaných pacientů (61 pacientů z 65) léčených přípravkem Zepatier negativních ve srovnání s 100 % pacientů (8 z 8 pacientů) léčených přípravkem Zepatier s ribavirinem. Přínosy byly zaznamenány rovněž u pacientů infikovaných virem HIV nebo u pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin. Dostupné údaje u pacientů s virovým genotypem 3 nebyly dostatečné a nelze jimi tedy podpořit používání přípravku Zepatier u tohoto genotypu. Studie provedená u 22 pacientů starších 12 let a mladších 18 let ukázala, že způsob vstřebávání, zpracování a vylučování přípravku Zepatier z těla v této věkové skupině a u dospělých je podobný. Přípravek Zepatier by měl proto vykazovat podobnou bezpečnost a účinnost. Navíc v této studii mělo po 12 týdnech léčby všech 22 pacientů negativní výsledek testu na virus.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zepatier?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zepatier (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava a bolest hlavy.

Přípravek Zepatier se nesmí používat u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (cirhóza Child-Pugh třídy B nebo C). Přípravek Zepatier se nesmí používat současně s léčivými přípravky, jako je antibiotikum rifampicin, některé přípravky proti HIV a cyklosporin (používaný k prevenci odmítnutí orgánu), protože může ovlivnit jejich působení. Nesmí se používat současně s rostlinnými přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou (používanou u deprese a úzkosti) nebo antiepileptiky, jako je karbamazepin a fenytoin, protože tyto léčivé přípravky mohou ovlivnit působení přípravku Zepatier.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zepatier je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zepatier registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Zepatier je vysoce účinný v odstraňování viru hepatitidy C genotypů 1a, 1b a 4 z krve pacientů s kompenzovanou cirhózou nebo bez ní, včetně pacientů, kteří jsou rovněž infikováni virem HIV nebo trpí chronickým onemocněním ledvin. Ve většině studií nebyla léčba přípravkem Zepatier porovnávána s jinou léčbou ani nebyla porovnávána s průběhem nemoci bez léčby. To bylo považováno za přijatelné, neboť virus chronické hepatitidy C se velmi vzácně podaří vyléčit bez léčby a v době zahájení studií nebyla jiná antivirotika jako přípravek Zepatier k dispozici. Přípravek Zepatier měl dobrou snášenlivost s příznivým bezpečnostním profilem.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zepatier převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zepatier?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zepatier, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zepatier průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zepatier jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zepatier

Přípravku Zepatier bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. července 2016.

Další informace o přípravku Zepatier jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2021.