



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbasviiri/gratsopreviiri*)

Mitä Zepatier on ja mihin sitä käytetään?

Zepatier on viruslääke, jolla hoidetaan aikuisten sekä vähintään 12-vuotiaiden ja vähintään 30 kiloa painavien lasten kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti C -infektiota (hepatiitti C -viruksen aiheuttama tarttuva maksasairaus).

Zepatierin vaikuttavat aineet ovat elbasviiri ja gratsopreviiri.

Miten Zepatieria käytetään?

Zepatieria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt kroonisen C-hepatiitin hoitoon.

Hepatiitti C -viruksesta on monta muunnosta (genotyyppiä). Zepatierin käyttöä suositellaan potilaille, joiden hepatiitti C -viruksen genotyyppi on 1a, 1b tai 4. Potilailla voi olla kompensoitunut maksakirroosi (maksan arpeutunut, mutta toimii yhä riittävästi).

Zepatieria on saatavana tabletteina. Tavanomainen annos on 50 mg elbasviiria ja 100 mg gratsopreviiria kerran vuorokaudessa 12 viikon ajan. Joissakin tapauksissa hoito voi kestää pidempään ja Zepatieria saatetaan käyttää yhdessä toisen lääkkeen, ribaviriinin, kanssa.

Lisätietoja Zepatierin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zepatier vaikuttaa?

Zepatierin vaikuttavat aineet elbasviiri ja gratsopreviiri salpaavat kahden sellaisen proteiinin toimintaa, joita hepatiitti C -virus tarvitsee lisääntyäkseen. Elbasviiri estää NS5A-proteiinin toimintaa ja gratsopreviiri NS3/4A-proteasin toimintaa. Estämällä näiden proteiinien toimintaa Zepatier estää hepatiitti C -virusta lisääntymästä ja tartuttamasta uusia soluja.

Mitä hyötyä Zepatierista on havaittu tutkimuksissa?

Zepatieria on tutkittu yksinään ja yhdessä ribaviriinin kanssa kahdeksassa päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 2 000 aikuispotilasta, joilla oli jokin hepatiitti C -viruksen genotyyppi ja joiden maksan toiminta normaalisti tai riittävästi. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden verikokeista ei voitu havaita hepatiitti C -virusta 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Kun tutkimusten tuloksia tarkasteltiin yhdessä, virustesti oli negatiivinen 12 viikon

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



Zepatier-hoidon jälkeen 96 prosentilla potilaista (301 potilaalla 312:sta), joiden viruksen genotyyppi oli 1b. Kun potilaan viruksen genotyyppi oli 1a, testi oli negatiivinen 93 prosentilla (483 potilaalla 519:stä) Zepatieria saaneista potilaista ja 95 prosentilla (55 potilaalla 58:sta) Zepatieria ja ribaviirinia saaneista potilaista. Kun potilaan viruksen genotyyppi oli 4, testi oli negatiivinen 94 prosentilla (61 potilaalla 65:stä) Zepatieria saaneista potilaista ja 100 prosentilla (8 potilaalla 8:sta) Zepatieria ja ribaviirinia saaneista potilaista. Hyötyä ilmeni myös potilailla, joilla oli lisäksi HIV-infektio tai krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus. Saatavilla olevat tiedot potilaista, joilla oli genotyypin 3 virus, eivät riittäneet tukemaan Zepatierin käyttöä tämän genotyypin hoitoon. Tutkimuksessa, johon osallistui 22 yli 12-vuotiasta mutta alle 18-vuotiasta potilasta, osoitettiin, että Zepatier imeytyy ja elimistö käsittelee ja poistaa lääkkeen tässä ikäryhmässä samalla tavalla kuin aikuisilla. Siksi Zepatierin turvallisuuden ja tehokkuuden odotetaan olevan samanlainen molemmissa ikäryhmissä. Lisäksi tässä tutkimuksessa kaikilla 22 potilaalla virustestin tulos oli negatiivinen 12 viikon hoidon jälkeen.

Mitä riskejä Zepatieriin liittyy?

Zepatierin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys ja päänsärky.

Zepatieria ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikkea tai vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokan B tai C kirroosi). Sitä ei saa käyttää yhdessä esimerkiksi rifampisiin (antibiootti), tiettyjen HIV-lääkkeiden ja siklosporiinin (elinsiirteiden hylkimisreaktion ehkäisyyn käytettävä lääke) kanssa, sillä se voi vaikuttaa kyseisten lääkkeiden toimintaan. Sitä ei myöskään saa ottaa yhdessä mäkikuisman (käytetään masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon) tai epilepsian hoitoon käytettävien karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa, sillä nämä lääkkeet voivat vaikuttaa Zepatierin toimintaan.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zepatierin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zepatier on hyväksytty EU:ssa?

Zepatierin on osoitettu poistavan tehokkaasti verestä hepatiitti C -viruksen genotyyppejä 1a, 1b ja 4 potilailla, joilla on tai ei ole kompensoitunut kirroosi, mukaan lukien potilaat, joilla on lisäksi HIV-infektio tai krooninen munuaissairaus. Useimmissa tutkimuksissa Zepatier-hoitoa ei verrattu toiseen hoitoon tai jättämiseen ilman lääkehoitoa. Tätä pidettiin hyväksyttävänä, sillä hepatiitti C -virus paranee erittäin harvoin ilman hoitoa eikä tutkimusten aloittamisen aikana ollut käytettävissä muita viruslääkkeitä kuin Zepatier. Zepatieria siedettiin hyvin, ja sen turvallisuusprofiili on myönteinen.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zepatierin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zepatierin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zepatierin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zepatierin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Zepatierista

Zepatier sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. heinäkuuta 2016.

Lisää tietoa Zepatierista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.