



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

Što je Zepatier i za što se koristi?

Zepatier je antivirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od 12 godina i starije čija je tjelesna težina najmanje 30 kg i koji boluju od kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C, infektivne bolesti koja zahvaća jetru, a uzrokuje je virus hepatitisa C.

Zepatier sadrži djelatne tvari elbasvir i grazoprevir.

Kako se Zepatier primjenjuje?

Zepatier se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika oboljelih od kroničnog hepatitisa C.

Postoji nekoliko varijanti (genotipova) virusa hepatitisa C. Zepatier se preporučuje za primjenu u bolesnika zaraženih virusom hepatitisa C genotipa 1a, 1b i 4 koji mogu, ali ne moraju imati kompenziranu cirozu jetre (ožiljci na jetri, ali jetra još uvijek ima očuvanu funkciju).

Zepatier je dostupan u obliku tableta. Uobičajena je doza 50 mg elbasvira i 100 mg grazoprevira jedanput na dan u razdoblju od 12 tjedana. U nekim slučajevima liječenje može trajati dulje, a Zepatier se može primjenjivati zajedno s drugim lijekom pod nazivom ribavirin.

Za više informacija o primjeni lijeka Zepatier pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zepatier?

Djelatne tvari lijeka Zepatier, elbasvir i grazoprevir, blokiraju djelovanje dvaju proteina koji su neophodni za umnožavanje virusa hepatitisa C. Elbasvir blokira djelovanje proteina pod nazivom „NS5A“, a grazoprevir je inhibitor enzima pod nazivom „proteaza NS3/4A“. Blokirajući te proteine, Zepatier zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C i inficiranje novih stanica.

Koje su koristi od lijeka Zepatier utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Zepatier, sa ribavirinom ili bez njega, ispitan je u osam glavnih ispitivanja koja su obuhvatila oko 2000 odraslih osoba zaraženih virusom hepatitisa C različitih genotipova koje su imale normalnu ili adekvatnu funkciju jetre. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika čiji rezultati krvnih pretraga 12 tjedana nakon završetka liječenja nisu pokazivali prisutnost virusa

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



hepatitisa C. Promatrajući rezultate ispitivanja zajedno, 96 % bolesnika s virusom genotipa 1b (301 od 312 bolesnika) imalo je negativne rezultate testiranja na prisutnost virusa nakon 12 tjedana liječenja lijekom Zepatier. Kod bolesnika s virusom genotipa 1a 93 % bolesnika (483 od 519 bolesnika) liječenih lijekom Zepatier imalo je negativne rezultate testiranja u usporedbi s 95 % bolesnika (55 od 58 bolesnika) liječenih lijekom Zepatier s ribavirinom. Kod bolesnika s virusom genotipa 4, 94 % bolesnika (61 od 65 bolesnika) liječenih lijekom Zepatier imalo je negativne rezultate testiranja u usporedbi sa 100 % bolesnika (8 od 8 bolesnika) liječenih lijekom Zepatier i ribavirinom. Koristi su zabilježene i u bolesnika zaraženih i HIV-om i bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bolesti bubrega. Dostupni podatci u bolesnika s virusom genotipa 3 nisu bili dostatni da bi poduprli primjenu lijeka Zepatier za taj genotip. Ispitivanje provedeno na 22 bolesnika starijih od 12 godina i mlađih od 18 godina pokazalo je da se Zepatier apsorbira, prerađuje i izlučuje iz tijela na sličan način u toj dobnoj skupini i u odraslih osoba. Stoga se očekuje da će Zepatier pokazati sličnu razinu sigurnosti i učinkovitosti. Osim toga, u tom je ispitivanju svih 22 bolesnika imalo negativne rezultate testiranja na prisutnost virusa nakon 12 tjedana liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Zepatier?

Najčešće nuspojave lijeka Zepatier (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor i glavobolja.

Zepatier se ne smije primjenjivati u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre (ciroza stadija B ili C po ljestvici Child-Pugh). Ne smije se primjenjivati s lijekovima kao što su antibiotik rifampicin, određeni lijekovi protiv HIV-a i ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja organa) jer Zepatier može utjecati na djelovanje tih lijekova. Također se ne smije primjenjivati s gospinom travom (biljnim lijekom za liječenje depresije i tjeskobe) ni s lijekovima za liječenje epilepsije karbamazepinom i fenitoinom jer ti lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Zepatier.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Zepatier potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zepatier odobren u EU-u?

Pokazalo se da je Zepatier vrlo učinkovit u uklanjanju genotipova 1a, 1b i 4 virusa hepatitisa C iz krvi bolesnika s kompenziranom cirozom ili bez nje, kao i u bolesnika zaraženih i HIV-om ili bolesnika s kroničnom bolesti bubrega. U većini ispitivanja liječenje lijekom Zepatier nije uspoređeno s liječenjem nekim drugim lijekom ili izostankom terapije. To se smatralo prihvatljivim jer se virus kroničnog hepatitisa C vrlo rijetko može izliječiti bez primjene lijekova, a u vrijeme početka ispitivanja nisu bili dostupni drugi antivirusni lijekovi poput lijeka Zepatier. Lijek Zepatier dobro se podnosio i njegov sigurnosni profil bio je povoljan.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Zepatier nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zepatier?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zepatier nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zepatier kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zepatier pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zepatier

Lijek Zepatier dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. srpnja 2016.

Više informacija o lijeku Zepatier dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10. 2021.