



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

Milyen típusú gyógyszer a Zepatier és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zepatier egy vírusellenes gyógyszer, amelyet felnőttek és legalább 30 kg testsúlyú, 12 éves és idősebb gyermekek krónikus (hosszan tartó) hepatitisz C fertőzésének kezelésére alkalmaznak. Ez a májat érintő fertőző betegség, amelyet a hepatitisz C vírus okoz.

A Zepatier az elbasvir és a grazoprevir hatóanyagokat tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a Zepatier-t?

A Zepatier csak receptre kapható, és a kezelést a krónikus hepatitisz C kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdeni és felügyelni.

A hepatitisz C vírusnak számos változata (genotípusa) ismert. A Zepatier a hepatitisz C vírus 1a, 1b és 4 genotípusaival fertőzött betegeknek ajánlott, kompenzált májcirrózis fennállása mellett vagy nélkül (a máj hegesedik, de még képes a feladatát megfelelően ellátni).

A Zepatier tablettában kapható. A szokásos adag 50 mg elbasvir és 100 mg grazoprevir naponta egyszer, 12 héten keresztül. Bizonyos esetekben a kezelés tovább tarthat, és a Zepatier-t együtt alkalmazhatják egy ribavirin nevű másik gyógyszerrel.

A Zepatier alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zepatier?

A Zepatier hatóanyagai, az elbasvir és a grazoprevir két fehérjét gátolnak, amelyek a hepatitisz C vírus számára nélkülözhetetlenek a szaporodáshoz. Az elbasvir az „NS5A” nevű fehérje működését gátolja, a grazoprevir pedig az „NS3/4A-proteáz” nevű enzimet. Ezen fehérjék gátlásával a Zepatier megállítja a hepatitisz C vírus szaporodását és az új sejtek fertőzését.

Milyen előnyei voltak a Zepatier alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zepatier-t ribavirinnel együtt és anélkül nyolc fő vizsgálatban tanulmányozták körülbelül 2000, többféle genotípusú hepatitisz C vírussal fertőzött felnőtt részvételével, akiknek a mája normálisan vagy megfelelően működött. Mindegyik vizsgálatban a hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt,

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



akiknél a vérvizsgálat nem mutatott hepatitis C vírusfertőzöttséget 12 héttel a kezelés befejezését követően. A vizsgálatok eredményeinek összevonásával az 1b genotípusú vírussal fertőzött betegek 96%-a (301 beteg a 312-ből) negatív volt a vírusra 12 hetes Zepatier-kezelést követően. Az 1a genotípusú vírussal fertőzött, Zepatier-rel kezelt betegek 93%-a (483 beteg az 519-ből) volt negatív, a Zepatier-t ribavirinnel kombináltan szedők körében ezt a betegek 95%-ánál (55 beteg az 58-ból) figyelték meg. A 4 genotípusú vírussal fertőzött, Zepatier-rel kezelt betegek 94%-a (65-ből 61) volt negatív, a Zepatier-t ribavirinnel kombináltan szedők körében ezt a betegek 100%-ánál (8-ból 8 beteg) figyelték meg. Előnyös hatásról számoltak be egyidejűleg HIV-vel is fertőzött vagy krónikus (hosszú távú) vesebetegségben szenvedők esetében is. A 3-as genotípusú vírussal fertőzött betegekkel kapcsolatban a rendelkezésre álló adatok nem voltak elégségesek a Zepatier ezen genotípus esetén történő alkalmazásának alátámasztásához. A 22, 12 évnél idősebb és 18 évnél fiatalabb beteggel végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Zepatier felszívódásának, feldolgozottságának és a szervezetből való kiürülésének módja ebben a korcsoportban és a felnőtteknél hasonló. Ezért a Zepatier várhatóan hasonló biztonságosságot és hatásosságot mutat. Továbbá ebben a vizsgálatban mind a 22 betegnél negatív vírusvizsgálati eredmény született a 12 hetes kezelést követően.

Milyen kockázatokkal jár a Zepatier alkalmazása?

A Zepatier leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság és a fejfájás.

A Zepatier nem alkalmazható közepesen vagy súlyosan csökkent májfunkciójú betegeknél (Child-Pugh B vagy C stádiumú cirrózis). Nem alkalmazható olyan gyógyszerekkel, mint a rifampicin antibiotikum, bizonyos HIV-gyógyszerek és (a szervkilökődés megelőzésére szolgáló) ciklosporin, mivel a Zepatier befolyásolhatja ezen gyógyszerek hatását. Nem alkalmazható az orbáncfű növényi készítménnyel (melyet depresszió és szorongás kezelésére alkalmaznak), vagy a karbamazepin és fenitoin epilepsziaellenes szerekkel sem, mivel ezen gyógyszerek befolyásolhatják a Zepatier hatását.

A Zepatier alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zepatier forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az eredmények alapján a Zepatier nagy hatékonysággal távolítja el a vérből az 1a, 1b és 4 genotípusú hepatitis C vírust kompenzált cirrózisban szenvedő, illetve nem szenvedő betegek esetében, ideértve a HIV-vel egyidejűleg fertőzött, illetve a krónikus vesebetegségben szenvedő betegeket is. A legtöbb vizsgálatban a Zepatier-kezelést nem hasonlították össze másik kezeléssel vagy kezeletlen csoporttal. Ezt elfogadhatónak ítélték, mivel a krónikus hepatitis C vírust nagyon ritkán gyógyítják kezelés nélkül, és a vizsgálatok kezdetekor más antivirális gyógyszer, mint a Zepatier nem volt elérhető. A Zepatier jól tolerált, és kedvező biztonságossági profillal rendelkezik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zepatier alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zepatier biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zepatier biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zepatier alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zepatier alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zepatier-rel kapcsolatos egyéb információ

2016. július 22-én a Zepatier az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zepatier-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.