



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbasviras / grazopreviras*)

Kas yra Zepatier ir kam jis vartojamas?

Zepatier – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 12 metų, sveriantys ne mažiau kaip 30 kg, sergantys lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C – hepatito C viruso sukeliama infekcine liga, kuri pažeidžia kepenis.

Zepatier sudėtyje yra veikliųjų medžiagų elbasviro ir grazopreviro.

Kaip vartoti Zepatier?

Zepatier galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti lėtiniu hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Hepatito C virusas gali būti kelių rūšių (vadinamų genotipais). Zepatier rekomenduojama vartoti 1a, 1b ir 4 genotipų hepatito C virusu užsikrėtusiems pacientams, kurie gali sirgti kompensuota kepenų ciroze (kepenys surandėjusios, bet vis dar tinkamai funkcionuoja) arba ne.

Gaminamos Zepatier tabletės. Paprastai 12 savaičių vartojama 50 mg elbasviro ir 100 mg grazopreviro vienkartinė paros dozė. Kai kuriais atvejais gydymą galima tęsti ilgiau ir Zepatier vartoti kartu su kitu vaistu ribavirinu.

Daugiau informacijos apie Zepatier vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zepatier?

Zepatier veikliosios medžiagos elbasviras ir grazopreviras slopina du baltymus, kurie yra itin svarbūs hepatito C viruso dauginimuisi. Elbasviras slopina baltymą NS5A, o grazopreviras – fermentą NS3/4A proteazę. Slopindamas šiuos baltymus, Zepatier neleidžia hepatito C virusui daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

Kokia Zepatier nauda nustatyta tyrimuose?

Vieno arba kartu su ribavirinu vartojamo Zepatier poveikis buvo tiriamas atliekant aštuonis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 2 000 įvairių genotipų hepatitu C užsikrėtusių pacientų, kurių kepenys funkcionavo normaliai arba pakankamai gerai. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje, praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos,

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



nerasta hepatito C viruso požymių, skaičius. Vertinant visų šių tyrimų rezultatus kartu, praėjus 12 savaitių po gydymo Zepatier, viruso kraujyje nerasta 96 proc. (301 iš 312) pacientų, kurie buvo užsikrėtę 1b genotipo virusu, kraujyje. Tarp 1a genotipo virusu užsikrėtusiųjų viruso kraujyje nerasta 93 proc. (483 iš 519) Zepatier gydytų pacientų, palyginti su 95 proc. (55 iš 58) Zepatier ir ribaviriną vartojusių pacientų. Tarp 4 genotipo virusu užsikrėtusiųjų viruso kraujyje nerasta 94 proc. (61 iš 65) Zepatier gydytų pacientų, palyginti su 100 proc. (8 iš 8) Zepatier ir ribavirinu gydytų pacientų. Zepatier taip pat buvo naudingas pacientams, kurie taip pat buvo užsikrėtę ŽIV arba sirgo lėtine (ilgalaike) inkstų liga. Turimų duomenų apie 3 genotipo virusu užsikrėtusius pacientus nepakako su šiuo genotipu susijusiai Zepatier indikacijai pagrįsti. Tyrimas, atliktas su 22 vyresniais nei 12 metų ir jaunesniais nei 18 metų pacientais, parodė, kad šioje amžiaus grupėje Zepatier absorbuojamas, apdorojamas ir pašalinamas iš organizmo panašiai kaip suaugusiųjų grupėje. Todėl manoma, kad šiai grupei Zepatier panašiai saugus ir veiksmingas. Be to, šiame tyrime po 12 gydymo savaitių visiems 22 pacientams viruso nenustatyta.

Kokia rizika siejama su Zepatier vartojimu?

Dažniausi Zepatier šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis ir galvos skausmas.

Zepatier negalima vartoti pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių kepenų funkcijos sutrikimų (sergantiems B ar C klasei pagal *Child-Pugh* klasifikaciją priskiriama ciroze). Jo negalima vartoti kartu su tokiais vaistais, kaip antibiotikas rifampicinas, taip pat tam tikrais vaistais nuo ŽIV ir ciklosporinu (vartojamu siekiant išvengti persodinto organo atmetimo), nes Zepatier gali turėti įtakos šių vaistų poveikiui. Jo taip pat negalima vartoti su jonažole (augaliniu vaistu nuo depresijos ir nerimo) arba vaistais nuo epilepsijos, karbamazepinu ir fenitoinu, nes šie vaistai gali turėti įtakos Zepatier veikimui.

Išsamų visų Zepatier šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zepatier buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Zepatier yra labai veiksmingas siekiant išnaikinti 1a, 1b ir 4 genotipų hepatito C virusą iš kraujo pacientų, kurie serga arba neserga kompensuota ciroze, įskaitant pacientus, kurie taip pat užsikrėtę ŽIV arba serga lėtine inkstų liga. Daugumoje tyrimų Zepatier nebuvo lyginamas su kitu vaistu arba vaistų nevartojimu. Nuspręsta, kad tai yra priimtina, nes lėtinis hepatito C virusas labai retai gydomas be vaistų, o tuo metu, kai tyrimai buvo pradėti, kitų antivirusinių vaistų, tokių kaip Zepatier, rinkoje nebuvo. Zepatier buvo gerai toleruojamas ir jo saugumo charakteristikos buvo palankios.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zepatier nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zepatier vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zepatier vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zepatier vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zepatier šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zepatier

Zepatier buvo registruotas visoje ES 2016 m. liepos 22 d.

Daugiau informacijos apie Zepatier rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.