



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepatier (*elbasvīrs/grazoprevīrs*)

### **Kas ir *Zepatier* un kāpēc tās lieto?**

*Zepatier* ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 30 kg, ārstētu hronisku (ilgstošu) C hepatītu — infekciozu slimību, kas skar aknas un ko izraisa hepatīta C vīruss.

*Zepatier* satur aktīvās vielas elbasvīru un grazoprevīru.

### **Kā lieto *Zepatier*?**

*Zepatier* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hroniska C hepatīta pacientu ārstēšanā.

Ir vairāki C hepatīta vīrusa paveidi (genotipi). *Zepatier* ir ieteicams lietot pacientiem, kuri inficēti ar C hepatīta vīrusa 1a, 1b un 4 genotipu un kuriem ir vai nav kompensēta aknu ciroze (aknu rētošanās, bet ar saglabātu normālu darbību).

*Zepatier* ir pieejamas tablešu veidā. Parastā deva ir 50 mg elbasvīra un 100 mg grazoprevīra vienreiz dienā 12 nedēļas. Dažos gadījumos ārstēšana var būt ilgāka, un *Zepatier* var lietot kopā ar citām zālēm, ko sauc par ribavīrīnu.

Papildu informāciju par *Zepatier* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Zepatier* darbojas?**

*Zepatier* aktīvās vielas elbasvīrs un grazoprevīrs bloķē divas olbaltumvielas, kas ir nepieciešamas, lai C hepatīta vīruss varētu vairoties. Elbasvīrs bloķē proteīnu, ko dēvē par „NS5A”, savukārt grazoprevīrs bloķē enzīmu, ko dēvē par „NS3/4A proteāzi”. Bloķējot šos proteīnus, *Zepatier* aptur hepatīta C vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.

### **Kādas bija *Zepatier* priekšrocības šajos pētījumos?**

Zāles *Zepatier*, lietojot kopā ar ribavīrīnu vai bez tā, tika pētītas astoņos pamatpētījumos, iesaistot 2000 ar dažādu genotipu C hepatīta vīrusu inficētus pieaugušos, kuriem aknas darbojās normāli vai pietiekami. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem asins analīzēs 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām nebija hepatīta C vīrusa pazīmju. Apkopojot visu pētījumu

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



rezultātus, 96 % pacientu ar 1b genotipa vīrusu (301 pacients no 312) uzrādīja negatīvu vīrusa testa rezultātu pēc 12 nedēļu ārstēšanas ar *Zepatier*. 93 % pacientu ar 1a genotipa vīrusu (483 pacienti no 519), kuri ārstēšanā saņēma *Zepatier*, uzrādīja negatīvu testa rezultātu, salīdzinot ar 95 % pacientu (55 pacienti no 58), kuri ārstēšanā saņēma *Zepatier* kombinācijā ar ribavīrīnu. 94 % pacientu ar 4. genotipa vīrusu (61 pacients no 65), kuri ārstēšanā saņēma *Zepatier*, uzrādīja negatīvu testa rezultātu, salīdzinot ar 100 % pacientu (8 pacienti no 8), kuri ārstēšanā saņēma *Zepatier* kombinācijā ar ribavīrīnu. Tāpat priekšrocības novēroja arī ar HIV inficētiem pacientiem vai tiem pacientiem, kuriem bija hroniska (ilgstoša) nieru slimība. Pieejamie dati par pacientiem ar 3 genotipa vīrusu nebija pietiekami, lai pamatotu *Zepatier* lietošanu šī genotipa ārstēšanā. Pētījumā, kurā piedalījās 22 pacienti, kas vecāki par 12 gadiem un jaunāki par 18 gadiem, tika pierādīts, ka *Zepatier* uzsūkšanās, apstrādes un izvadīšanas no organisma veids šajā vecuma grupā un pieaugušajiem ir līdzīgs. Tāpēc paredzams, ka *Zepatier* lietošanas drošums un efektivitāte būs līdzīga. Turklāt šajā pētījumā visiem 22 pacientiem pēc 12 ārstēšanas nedēļām vīrusa analīzēs bija negatīvs rezultāts.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Zepatier*?**

Visbiežāk novērotās *Zepatier* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir nogurums un galvassāpes.

*Zepatier* nedrīkst lietot pacienti ar vidēji vai izteikti pazeminātu aknu darbību (B vai C klases ciroze pēc *Child-Pugh* klasifikācijas). Tās nedrīkst lietot kopā ar tādām zālēm kā antibiotikas rifampicīns, dažas HIV ārstēšanā lietotas zāles un ciklosporīns (zāles, ko lieto, lai novērstu transplantēto orgānu atgrūšanu), jo *Zepatier* var ietekmēt šo zāļu iedarbību. Šīs zāles nedrīkst lietot arī kombinācijā ar ārstniecības augu divšķautņu asinszāli (ko lieto depresijas un nemiera gadījumā) vai ar zālēm epilepsijas ārstēšanai — karbamazepīnu un fenitoīnu, jo šīs zāles var ietekmēt *Zepatier* zāļu iedarbību.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Zepatier* ir reģistrētas ES?**

Tika pierādīts, ka *Zepatier* spēj ļoti efektīvi izvadīt 1a, 1b un 4. genotipa C hepatīta vīrusu no pacientu asinīm ar aknu cirozi vai bez tās, tai skaitā ar HIV inficētu pacientu asinīm, kuriem bija hroniska nieru slimība. Lielākajā daļā pētījumu ārstēšana ar *Zepatier* netika salīdzināta ar citām zālēm vai ar to iedarbību iepriekš neārstētiem pacientiem. Tas tika uzskatīts par pieņemamu, ņemot vērā to, ka hronisks C hepatīta vīruss ir ļoti reti izārstējams bez terapijas, un pētījumu uzsākšanas brīdī citas pretvīrusu zāles, piemēram, *Zepatier*, nebija pieejamas. *Zepatier* bija labi panesamas ar labvēlīgu drošuma profilu.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zepatier*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zepatier* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zepatier* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zepatier* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zepatier* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Zepatier***

2016. gada 22. jūlijā *Zepatier* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Zepatier* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada oktobrī.