



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbaswir/grazoprewir*)

Czym jest lek Zepatier i w jakim celu się go stosuje

Zepatier jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu dorosłych i dzieci od 12. roku życia o wadze co najmniej 30 kg z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C (chorobą zakaźną atakującą wątrobę, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu C).

Substancje czynne zawarte w leku elbaswir i grazoprewir.

Jak stosować lek Zepatier

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Istnieje kilka odmian (tzw. genotypów) wirusa zapalenia wątroby typu C. Zepatier jest zalecany do stosowania u pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C o genotypach 1a, 1b i 4, u których ewentualnie stwierdzono wyrównaną marskość wątroby (bliznowacenie wątroby, która jednak nadal jest w stanie działać prawidłowo).

Lek Zepatier jest dostępny w postaci tabletek. Zwyczajowa dawka leku to 50 mg elbaswiru i 100 mg grazoprewiru przyjmowane raz na dobę przez 12 tygodni. W niektórych przypadkach leczenie może być dłuższe i lek Zepatier można stosować w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie rybawiryna.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zepatier znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zepatier

Substancje czynne leku Zepatier, elbaswir i grazoprewir, blokują dwa białka niezbędne do namnażania się wirusa zapalenia wątroby typu C. Elbaswir blokuje działanie białka o nazwie NS5A, natomiast grazoprewir blokuje enzym o nazwie „proteaza NS3/4A”. Przez blokowanie tych białek lek Zepatier zatrzymuje namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C oraz zakażanie nowych komórek.

Korzyści ze stosowania leku Zepatier wykazane w badaniach

Lek Zepatier z rybawiryną lub bez rybawiryny oceniano w ośmiu badaniach głównych z udziałem około 2000 osób dorosłych zakażonych różnymi genotypami wirusa zapalenia wątroby typu C, których wątroba funkcjonowała normalnie lub w wystarczającym stopniu. Głównym kryterium oceny

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



skuteczności leczenia we wszystkich trzech badaniach była liczba pacjentów, u których badania krwi nie wykazały obecności wirusa zapalenia wątroby typu C 12 tygodni po zakończeniu leczenia. Oceniając łącznie wyniki badań, u 96% pacjentów zakażonych genotypem 1b wirusa (301 z 312 pacjentów) stwierdzono ujemny wynik badania na obecność wirusa po 12 tygodniach leczenia lekiem Zepatier. W przypadku pacjentów zakażonych genotypem 1a wirusa u 93% (483 z 519 pacjentów) leczonych lekiem Zepatier stwierdzono ujemny wynik w porównaniu z 95% (55 z 58 pacjentów) leczonych lekiem Zepatier z rybawiryną. W przypadku pacjentów zakażonych genotypem 4 wirusa u 94% (61 z 65 pacjentów) poddanych terapii lekiem Zepatier stwierdzono ujemny wynik w porównaniu z 100% (8 z 8 pacjentów) leczonych lekiem Zepatier i rybawiryną. Korzyści zaobserwowano również u pacjentów zakażonych także wirusem HIV lub cierpiących na przewlekłą (długotrwałą) chorobę nerek. Dostępne dane dotyczące pacjentów zakażonych genotypem 3 wirusa były niewystarczające do uzasadnienia stosowania leku Zepatier w odniesieniu do tego genotypu. W badaniu przeprowadzonym z udziałem 22 pacjentów w wieku powyżej 12 lat i młodszych niż 18 lat wykazano, że sposób wchłaniania, przetwarzania i usuwania leku z organizmu w tej grupie wiekowej i u osób dorosłych jest podobny. W związku z tym oczekuje się, że lek Zepatier będzie wykazywał podobne bezpieczeństwo i skuteczność. Ponadto w badaniu tym u wszystkich 22 pacjentów uzyskano ujemny wynik testu na obecność wirusa po 12 tygodniach leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zepatier

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zepatier (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zmęczenie i ból głowy.

Leku Zepatier nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowanym lub poważnym upośledzeniem czynności wątroby (marskość wątroby stopnia B lub C według klasyfikacji Child-Pugh). Leku nie wolno stosować w skojarzeniu z takimi lekami, jak antybiotyk ryfampicyna, niektóre leki stosowanymi przeciw wirusowi HIV i cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu), ponieważ lek Zepatier może wpływać na sposób działania tych leków. Leku nie wolno również stosować z preparatem ziołowym zawierającym dziurawiec (stosowany w leczeniu depresji i lęku) lub leki przeciwpadaczkowe – karbamazepinę i fenytoinę, ponieważ leki te mogą wpływać na sposób działania leku Zepatier.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zepatier znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zepatier w UE

Wykazano wysoką skuteczność leku Zepatier w usuwaniu wirusa zapalenia wątroby typu C o genotypach 1a, 1b i 4 z krwi pacjentów z wyrównaną lub niewyrównaną marskością wątroby, w tym pacjentów zakażonych również wirusem HIV lub cierpiących na przewlekłą chorobę nerek. W większości badań leczenia lekiem Zepatier nie porównywano z innym leczeniem lub brakiem leczenia. Uznano to za dopuszczalne, ponieważ zakażenie wirusem przewlekłego zapalenia wątroby typu C bardzo rzadko zostaje wyleczone bez zastosowania leczenia, a w momencie rozpoczęcia badań inne leki przeciwwirusowe takie jak Zepatier nie były dostępne. Lek Zepatier był dobrze tolerowany i cechował się korzystnym profilem bezpieczeństwa.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zepatier przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zepatier

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zepatier w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Zepatier są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zepatier są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zepatier

Lek Zepatier otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 lipca 2016 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Zepatier znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.