



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

### Čo je liek Zepatier a na čo sa používa?

Zepatier je antivírusový liek používaný na liečbu dospelých a detí vo veku od 12 rokov, ktorí majú chronickú (dlhotrvajúcu) hepatitídu C, čo je infekčné ochorenie postihujúce pečeň zapríčinené vírusom hepatitídy C, a ktorých telesná hmotnosť je minimálne 30 kg.

Liek Zepatier obsahuje liečivá elbasvir a grazoprevir.

### Ako sa liek Zepatier užíva?

Výdaj lieku Zepatier je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s chronickou hepatitídou C.

Existuje niekoľko typov (nazývajú sa genotypy) vírusu hepatitídy C. Liek Zepatier sa odporúča používať u pacientov infikovaných vírusom hepatitídy C, genotypmi 1a, 1b a 4, ktorí majú, ale nemusia mať kompenzovanú cirhózu pečene (zjazvenie pečene, ale pečeň je stále schopná primerane pracovať).

Liek Zepatier je dostupný vo forme tabliet. Zvyčajná dávka je 50 mg elbasviru a 100 mg grazopreviru, ktoré sa užívajú jedenkrát denne počas 12 týždňov. Liečba môže byť v niektorých prípadoch dlhšia a liek Zepatier sa môže užívať spolu s iným liekom, ktorý sa nazýva ribavirín.

Viac informácií o užívaní lieku Zepatier si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Zepatier účinkuje?

Liečivá lieku Zepatier, elbasvir a grazoprevir, blokujú dva proteíny, ktoré sú nevyhnutné na množenie vírusu hepatitídy C. Elbasvir blokuje účinok proteínu, ktorý sa nazýva NS5A, zatiaľ čo grazoprevir blokuje enzým nazývaný NS3/4A proteáza. Zablokovaním týchto proteínov liek Zepatier zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.

### Aké prínosy lieku Zepatier boli preukázané v štúdiách?

Liek Zepatier užívaný s ribavirínom alebo bez neho sa skúmal v ôsmich hlavných štúdiách s približne 2 000 dospelými osobami infikovanými rôznymi genotypmi vírusu hepatitídy C, ktorých pečeň pracovala normálne alebo primerane. Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých štúdiách bol počet pacientov, u ktorých krvné testy 12 týždňov po skončení liečby nepreukázali žiadnu známku vírusu

**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



hepatitídy C. Zo spoločných výsledkov štúdií vyplýva, že po 12 týždňoch liečby liekom Zepatier malo negatívny test na vírus 96 % pacientov, a to s vírusovým genotypom 1b (301 z 312 pacientov). Pokiaľ ide o pacientov s vírusovým genotypom 1a, negatívny test malo 93 % pacientov (483 z 519 pacientov) liečených liekom Zepatier v porovnaní s 95 % pacientov (55 z 58 pacientov), ktorým sa podával liek Zepatier spolu s ribavirínom. Pokiaľ ide o pacientov s vírusovým genotypom 4, negatívny test malo 94 % pacientov (61 z 65 pacientov) liečených liekom Zepatier v porovnaní so 100 % pacientov (8 z 8 pacientov), ktorým sa podával liek Zepatier spolu s ribavirínom. Prínos sa pozoroval tiež u pacientov, ktorí boli infikovaní aj vírusom HIV alebo ktorí mali chronické (dlhodobé) ochorenie obličiek. Dostupné údaje u pacientov s vírusovým genotypom 3 neboli dostatočné na podporu používania lieku Zepatier v prípade tohto genotypu. V štúdiu vykonanej u 22 pacientov vo veku od 12 do 18 rokov sa preukázalo, že spôsob absorpcie, spracovania a vylúčenia lieku Zepatier z tela v tejto vekovej skupine a u dospelých je podobný. Očakáva sa preto, že liek Zepatier bude mať podobnú bezpečnosť a účinnosť. Navyše v tejto štúdiu malo po 12 týždňoch liečby negatívny test na vírus všetkých 22 pacientov.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zepatier?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zepatier (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava a bolesť hlavy.

Liek Zepatier sa nesmie používať u pacientov so stredne alebo závažne zníženou funkciou pečene (cirhóza triedy B alebo C podľa Childa-Pugha). Liek Zepatier sa nesmie používať spolu s niektorými liekmi, ako sú napríklad antibiotikum rifampicín, určité lieky na HIV infekciu a ciklosporín (používa sa na prevenciu odmietnutia orgánu), lebo môže ovplyvniť spôsob účinku týchto liekov. Nesmie sa používať ani s rastlinným liekom ľubovníkom bodkovaným (používa sa na liečbu depresie a úzkosti) ani s liekmi na epilepsiu karbamazepínom a fenytoínom, lebo tieto lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku lieku Zepatier.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Zepatier sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Prečo bol liek Zepatier povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Zepatier je vysoko účinný pri odstraňovaní vírusu hepatitídy C genotypov 1a, 1b a 4 z krvi pacientov s kompenzovanou cirhózou alebo bez nej vrátane pacientov, ktorí sú infikovaní aj vírusom HIV alebo ktorí majú chronické ochorenie obličiek. Vo väčšine štúdií sa liečba liekom Zepatier neporovnávala s inou liečbou alebo so žiadnou liečbou. Považovalo sa to za prijateľné, lebo vírus chronickej hepatitídy C sa veľmi zriedkavo odstráni bež liečby a v čase začatia štúdií neboli k dispozícii iné antivírusové lieky, ako je liek Zepatier. Liek Zepatier bol dobre znášaný a mal priaznivý bezpečnostný profil.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zepatier sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Zepatier?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Zepatier boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Zepatier sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zepatier sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Zepatier

Lieku Zepatier bolo 22. júla 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zepatier sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2021.