

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**REBETOL****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Rebetol?

A Rebetol ribavirin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (200 mg) és szájon át alkalmazandó oldat (40 mg/ml) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rebetol?

A Rebetol felnőttek és 3 éves, vagy idősebb gyermekek krónikus (hosszú ideje fennálló) hepatitis C fertőzésének (a hepatitis C vírus okozta fertőzés miatt kialakuló májbetegség) kezelésére szolgál. A Rebetol önmagában nem, mindig csak interferonnal (a hepatitis kezelésére szolgáló másik típusú gyógyszerrel) együtt alkalmazandó.

Felnőttek esetében a Rebetol alkalmazható „naiv” (előzőleg még sohasem kezelt) betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknél akár az interferon alfa-2b-vel, akár peginterferon alfa-2b-vel végzett kombinációs kezelést követően visszaesés következett be (beleértve azokat a betegeket is, akik humán immundeficiencia [HIV] vírussal is fertőztek). Gyermekek és serdülők körében a Rebetol kizárólag az interferon alfa-2b-vel kombinációban, naiv betegek kezelésére alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rebetolt?

A Rebetol-kezelést a krónikus hepatitis C kezelésében gyakorlott orvosnak kell elkezdenie és figyelemmel kísérnie. A Rebetol adagja a beteg testsúlyától függően napi 3–6 kapszula 47 kg-nál nagyobb testsúlyú betegek esetében. Az ennél kisebb testtömegű betegek számára a szájon át alkalmazható oldatból kell testtömeg kilogrammonként napi 15 mg-ot beadni. A Rebetolt étkezés közben, naponta két adagra elosztva (reggel és este) kell bevenni. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre mutatott terápiás választól függően 24 hét és egy év között változhat. Amennyiben a beteg mellékhatásokat észlel, szükségessé válhat a dózis módosítása. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

Hogyan fejti ki hatását a Rebetol?

A Rebetol hatóanyaga, a ribavirin, a nukleozid-analógok osztályába tartozó antivirális szer. Úgy vélik, hogy a Rebetol a vírusok számára a túléléshez és szaporodáshoz szükséges virális DNS- és RNS-termelést, illetve ezek hatását zavarja meg. A Rebetol önmagában nem fejti ki hatást a hepatitis C szervezetből történő eltávolítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rebetolt?

Négy fő vizsgálatban vizsgálták a Rebetol + interferon alfa-2b kombináció alkalmazását felnőtt betegeknél; kettőben összesen 1744, előzőleg még nem kezelt betegnél, és a másik kettőben összesen 345 olyan betegnél, akiknél az előző interferon kezelést követően visszaesés következett be.

Mindegyik vizsgálatban a Rebetollal, illetve a placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) kombinációban végzett interferon alfa-2b kezelés hatásosságát hasonlították össze az interferon önmagában történő alkalmazásával.

A Rebetol peginterferon alfa-2b-vel kombinációban való alkalmazását 1580, előzőleg még nem kezelt betegen vizsgálták, ennek során a Rebetol és peginterferon alfa-2b kombinációt hasonlították össze a Rebetol és interferon alfa-2b kombinációval. Ezenkívül két további vizsgálatban értékelték az alkalmazását 565 olyan betegnél, akiknél HIV vírusfertőzés is fennállt, és akiknek vagy interferon alfa-2b-vel, vagy peginterferon alfa-2b-vel kombinációban adták a Rebetolt.

A Rebetol interferon alfa-2b-vel kombinációban történő alkalmazását is vizsgálták 70, előzőleg nem kezelt 3–16 év közötti gyermeknél.

A legtöbb vizsgálatban a hatásosság fő mutatója a kezelés előtt, a 24 vagy 48 hetes kezelés után, valamint az utánkövetéskor (24 héttel később) a vérben mérhető keringő virális RNS mennyisége volt. Néhány vizsgálatban a máj állapotának javulására utaló jeleket is vizsgálták.

Milyen előnyei voltak a Rebetol alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az interferon alfa-2b-vel kombinációban alkalmazott Rebetol hatékonyabb volt, mint az önmagában adott interferon alfa-2b. Az előzőleg nem kezelt felnőtt betegek 41%-a mutatott terápiás választ a kezelésre az utánkövetéskor (48 hét elteltével) elvégzett vizsgálat alkalmával, szemben a kizárólag interferon alfa-2b-vel kezelték 16%-os arányával. Azoknál a betegeknek, akiknél visszaesés következett be, az utánkövetés alkalmával a kombinációs kezelésben részesültek között a terápiás választ mutatók aránya 37% volt, míg a kizárólag interferon alfa-2b-vel kezeltéknél ez az arány 3,5% volt. A peginterferon alfa-2b-vel kombinációban adott Rebetol (hetente egyszer 1,5 mikrogramm testtömeg kilogrammonként) hatékonyabbnak bizonyult, mint az interferon alfa-2b-vel kombinációban végzett kezelés. A peginterferon alfa-2b-vel kombinációban alkalmazott Rebetol szintén hatásosnak bizonyult a HIV vírussal is fertőzött betegek hepatitis C fertőzésének kezelésére.

Gyermekek körében az interferon alfa-2b-vel kombinációban végzett Rebetol kezelés hatásosnak bizonyult; a 48 hét elteltével esedékes utánkövetési viziten a kezelésre reagáló betegek aránya 49% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Rebetol alkalmazása?

Az interferon alfa-2b-vel, illetve peginterferon alfa-2b-vel kombinációban alkalmazott Rebetol-kezelés során leggyakrabban (10 betegből több mint 1-nél) tapasztalt mellékhatások a következők: vírusfertőzések, faringitisz (torokgyulladás), anémia (vérszegénység, alacsony vörösvérsejt-szám), neutropenia (alacsony fehérvérsejt-szám), hipotireózis (a pajzsmirigy csökkent működése), anorexia (étvágytalanság), depresszió, inszomnia (álmatlanság), érzelmi labilitás (hangulatingadozások), szorongás, szájszárazság, fejfájás, szédülés, csökkent koncentrációs képesség, köhögés, nehézlégzés, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, hányás, alopecia (hajhullás), pruritus (viszketés), száraz bőr, bőrkiütés, myalgia (izomfájdalom), arthralgia (izületi fájdalom), csont- és izomfájdalom, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például gyulladás, ezenkívül fáradtság, láz, hidegrázás, influenzaszerű tünetek, gyengeség, rossz közérzet, ingerlékenység, súlyvesztés és növekedésbeli elmaradás. Kérjük, hogy a Rebetol használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót.

A Rebetol nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik a ribavirinre vagy a többi összetevő bármelyikére túlérzékenyek (allergiások) lehetnek. A Rebetol nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- terhes nőknél,
- szoptató nőknél,
- súlyos szívbetegségben szenvedő betegeknek,
- súlyos betegségben, például veseelégtelenségben vagy súlyos májelégtelenségben szenvedő betegeknek,
- a vérben található hemoglobint érintő elváltozások esetén,
- olyan betegek esetében, akiknél a körelőzményben bizonyos, az immunrendszert érintő betegségek szerepelnek, vagy akik az immunrendszert gátló gyógyszereket szednek,

- olyan gyermekek és serdülők esetében, akiknek a kórelőzményében súlyos mentális betegség, elsősorban súlyos depresszió, öngyilkossági gondolat vagy öngyilkossági kísérlet szerepel. Kérjük, hogy az összes korlátozást illetően olvassa el a betegtájékoztatót.

Miért engedélyezték a Rebetol forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Rebetol krónikus hepatitis C kezelésére peginterferon alfa-2b-vel kombinációban felnőtt betegek körében – beleértve a klinikailag stabil HIV-társfertőzésben szenvedő és korábban még nem kezelt betegeket is – , illetve interferon alfa-2b-vel kombinációban (felnőttek, 3 éves és idősebb gyermekek és serdülők) történő alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Rebetolra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását

A Rebetollal kapcsolatos egyéb információ:

1999. május 7-én az Európai Bizottság az SP Europe részére a Rebetolra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2004. május 7-én megújították.

A Rebetolra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2007-06.