

Alates 1. jaanuarist 2021 laienes MSD ravimi Zepatier (elbasviir + grasopreviir) soodustingimustel väljakirjutamise kord: C-hepatiidi 1. ja 4. genotüübi korral on nüüd 100% soodustatud ka ravi fibroosiastmete F0 ja F1 puhul.

Zepatier (elbasviir + grasopreviir) tbl 50 mg+100 mg N28 väljakirjutamise õigus on infektsionistil ja gastroenteroloogil (B18.2) 1. ja 4. genotüübi kroonilise progresseeruva C-viirushepatiidi raviks fibroosiastmete F0-F4 korral.¹

Täpne info C-hepatiidi ravimite väljakirjutamise tingimuste kohta on leitav [SIIT](#).

Zepatier (elbasviir/grasopreviir) on näidustatud kroonilise C-hepatiidi (genotüübi 1 ja 4) raviks täiskasvanutel ning sobib C-hepatiidi ravimiseks ravinaiivsetele ehk varem ravimata patsientidele, ravikogenud patsientidele (ebaõnnestunud eelnev ravi interferooni [IFN] või alfa-peginterferooniga [peg-IFN] koos ribaviriiniga [RBV] või ilma või eelneva ravi talumatus), HCV/HIV kaasnakkuse ning opioid-antagonist teraapia korral.²

Soovitavad raviskeemid ja ravi kestused²: Üks tablett üks kord ööpäevas 12 nädalat kõikidel G1b patsientidel ning G1a ja G4 patsientidel, kelle HCV RNA tase on < 800 000 RÜ/ml.

G1a patsientidel, kelle ravieelne HCV RNA tase on > 800 000 RÜ/ml ja/või kellel esinevad spetsiifilised NS5A polümorfismid, mis põhjustavad elbasviiri aktiivsuse vähemalt 5-kordse vähenemise, kaaluda raviskeemi 16 nädalat pluss ribaviriin. G4 patsientidel, kelle ravieelne HCV RNA tase on > 800 000 IU/ml, kaaluda raviskeemi 16 nädalat pluss ribaviriin, et minimeerida riski ravi ebaõnnestumiseks.

Ravimi doosi ei ole vaja korrigeerida patsientidel, kes manustavad prootonpumba inhibiitoreid, H2 blokaatoreid või antatsiide; kerge, mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidel (sh hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavad patsiendid); tsirroosita või tsirroosiga (Child-Pugh A) patsientidel; G1b kõikidel ja G1a ning G4 enamusel patsientidel puudub vajadus ribaviriini lisamiseks raviskeemi sõltumata eelnevast ravist või maksafibroosi astmest.

Vastunäidustused²: Ülitundlikkus toimeainete või abiainetes suhtes. Mõõdukas või raske maksakahjustus (Child-Pugh B või C). Manustamine koos orgaanilise anioontransporter polüpeptiidi 1B (OATP1B) inhibiitoritega nagu rifampitsiin, atasanaviir, darunaviir, lopinaviir, sakvinaviir, tipranaviir, kobitsistaat või tsüklosporiin. Manustamine koos tsütokroom P450 3A (CYP3A) või P-glükoproteiini (P-gp) indutseerijatega nagu efavirens, fenütoiin, karbamasepiin, bosentaan, etraviriin, modafiniil või naistepuna ürt (Hypericum perforatum).

Erihoiatused²: Maksafunktsiooni laboratoorsed analüüsid tuleb teha enne ravi alustamist, 8. ravinädalal ja vastavalt kliinilisele näidustusele. Patsientidel, kes saavad 16-nädalast ravi, tuleb maksafunktsiooni analüüsid teha lisaks 12. ravinädalal. Patsiente tuleb juhendada, et nad peaksid viivitamatult nõu oma arstiga, kui neil tekib väsimus, nõrkus, isutus, iiveldus ja oksendamine, ikterus või rooja värvuse muutus. Ravi lõpetamist tuleb kaaluda, kui on kinnitatud ALATi aktiivsuse tõus rohkem kui 10 korda üle normivahemiku ülempiiri. Ravimi kasutamine tuleb lõpetada juhul, kui ALATi aktiivsuse suurenemisega kaasnevad maksapõletiku nähud või sümptomid või konjugeeritud bilirubiini, alkaalse fosfataasi või rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR) tõus. Koostoimed teiste ravimitega: Zepatier'i (elbasviir/grasopreviir) manustamine koos OATP1B inhibiitoritega on vastunäidustatud, sest võib märkimisväärselt suurendada grasopreviiri plasmakontsentratsioone. Zepatier'i (elbasviir/grasopreviir) manustamine koos CYP3A või P-gp indutseerijatega on vastunäidustatud, sest võib oluliselt vähendada elbasviiri ja grasopreviiri plasmakontsentratsioone,

mis võib viia ravitoime vähenemiseni. Zepatier'i (elbasviir/grasopreviir) kasutamisel koos tugevate CYP3A inhibiitoritega suurenevad elbasviiri ja grasopreviiri kontsentratsioonid ning koosmanustamine ei ole soovitatav. Samaaegne HCV/HBV (B-hepatiidi viirus) infektsioon: Ravi ajal või pärast ravi otsese toimega viirusvastaste ainetega on teatatud B-hepatiidi viiruse (HBV) reaktivatsiooni juhtudest; mõned neist lõppesid surmaga. Enne ravi alustamist tuleb kõigil patsientidel teostada HBV sõeluuring. HBV/HCV koinfektsiooniga patsientidel on HBV reaktivatsiooni risk. Seetõttu tuleb neid jälgida ja ravida vastavalt kehtivatele ravijuhenditele.

Zepatier (elbasviir + grasopreviir) on retseptiravim.

Enne ravimi väljakirjutamist tutvuge palun täieliku [ravimi omaduste kokkuvõttega](#).

Müügiloa hoidja: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39; 2031 BN Haarlem; Holland

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn

msdeesti@merck.com

T: +372 614 4200

www.msd.ee

Viited: 1. Eesti Haigekassa soodusravimite ja piirhindade muudatused alates 1. jaanuarist 2021, haigekassa.ee; 2. Zepatier (elbasviir/grasopreviir) ravimi omaduste kokkuvõtte, raviamet.ee

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest.



EE-ZEP-00010 01/21