

Public Summary SwissPAR del 14.06.2024

## Hepcludex<sup>®</sup> (principio attivo: bulevirtide)

Prima omologazione in Svizzera: 05.02.2024

**Polvere per soluzione iniettabile per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti adulte/i con malattia epatica compensata.**

---

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Hepcludex contiene il principio attivo bulevirtide.

Hepcludex è un medicamento antivirale e viene impiegato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) a lungo termine (cronica) in pazienti adulte/i con malattia epatica in cui il fegato funziona ancora sufficientemente bene (malattia epatica compensata). Occorre tenere presente che l'HDV può causare un'infezione (coinfe-

zione o superinfezione) solo in persone infette da virus dell'epatite B. L'infezione da virus dell'epatite delta provoca l'infiammazione del fegato.

Poiché le infezioni da virus dell'epatite delta (HDV) costituiscono una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Hepcludex è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

---

### Meccanismo d'azione

L'HDV utilizza una determinata proteina delle cellule del fegato per penetrare nelle cellule. Il principio attivo di Hepcludex, bulevirtide, blocca questa proteina e impedisce

così all'HDV di penetrare nelle cellule del fegato. In questo modo si inibisce la diffusione dell'HDV nel fegato e si allevia l'infiammazione.

---

### Impiego

Hepcludex è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di polvere per soluzione iniettabile da somministrare mediante iniezione sottocutanea. Ogni flaconcino contiene 2 mg di bulevirtide. Dopo la ricostituzione con 1 ml di acqua sterile il grado di concentrazione della soluzione di bulevirtide è di 2 mg/ml. A causa dei residui

di soluzione nella siringa e nell'ago, la dose di bulevirtide somministrata è di 1,7 mg. La posologia raccomandata è di 1 flaconcino da 2 mg di Hepcludex una volta al giorno, equivalente a una dose somministrata di 1,7 mg al netto dei residui.

La durata dell'applicazione è determinata dalla/dal medica/o curante.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Hepcludex è stata esaminata in 3 studi (MYR301, MYR202 e MYR203).

In totale, 92 pazienti sono state/i trattate/i con la dose omologata di 2 mg di Hepcludex una volta al giorno.

Nello studio MYR301, le/i pazienti con infezione cronica da HDV sono state/i randomizzate/i al trattamento immediato con Hepcludex 2 mg una volta al giorno o al trattamento differito dopo 48 settimane.

Come obiettivo del trattamento è stata definita una risposta combinata con HDV-RNA (materiale genetico del virus) non rilevabile o fortemente ridotto, e normalizzazione di<sup>1</sup> ALT.

Nello studio MYR301, il 45% delle/dei pazienti randomizzate/i al trattamento immediato ha mostrato una risposta combinata dopo 48 settimane, rispetto al 2% nel gruppo di trattamento differito. Il 71% dei gruppi con trattamento immediato ha mostrato livelli non rilevabili o ridotti di HDV-RNA e il 51% ha conseguito la normalizzazione di ALT.

Risultati simili sono stati ottenuti negli studi MYR202 e MYR203. Si può concludere che Hepcludex 2 mg è efficace in pazienti con infezione cronica da HDV e malattia epatica compensata.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Hepcludex non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono cefalea, reazioni nel sito di iniezione, cute pruriginosa e aumento dei sali biliari nel sangue.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Gli studi condotti dimostrano che nel 44,9% delle pazienti e dei pazienti trattate/i con Hepcludex è stato possibile ottenere una riduzione della carica virale HDV e una normalizzazione di ALT dopo 48 settimane di trattamento. I risultati indicano che Hepcludex migliora la prognosi delle pazienti e dei pazienti con epatite cronica D. Non è stato osservato alcuno sviluppo della resistenza al trattamento.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Hepcludex superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Hepcludex per il trattamento delle infezioni croniche da HDV nelle persone adulte con malattia epatica compensata.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

---

<sup>1</sup> ALT: l'alanina aminotransferasi (ALT) è un enzima prodotto principalmente nelle cellule del fegato. L'aumento dell'attività di questi enzimi rilevato nei valori del sangue può indicare patologie di carattere epatico.

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Hepcludex®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Hepcludex®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.