

Sebivo[®]
telvibudina



Potencia con Sentido

Tratamiento de la Hepatitis B Crónica



 **NOVARTIS**

Sebivo®

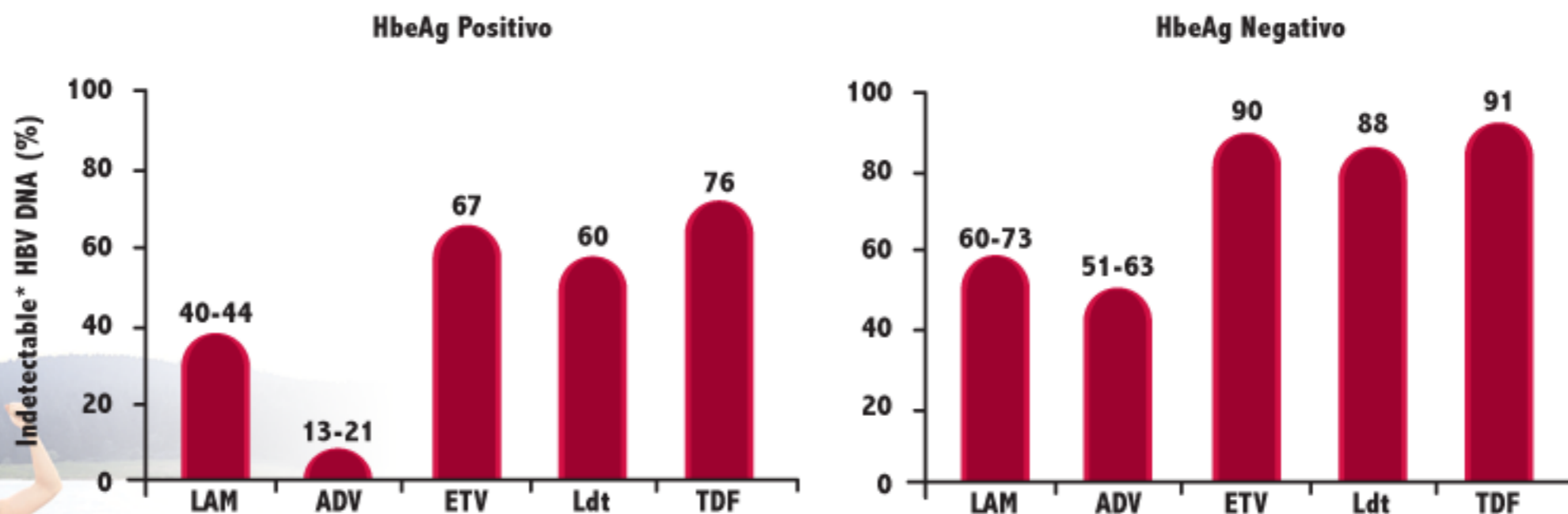
telvibudina

Tratamiento de la Hepatitis B Crónica

Potencia con Sentido

Niveles indetectables de ADN HVB luego de 1 año de tratamiento¹

Ensayos not head-to-head; en diferentes poblaciones de pacientes y diseño de ensayos



Por ensayo basado en PCR (LLD ~ 50 IU/ml) excepto para algunos estudios de Lamivudine

1. Lok A, et al. Hepatology. 2007;45:507-539. EASL HBV Guidelines. Journal of Hepatology. 2009;50:227-242.

Sebivo[®]

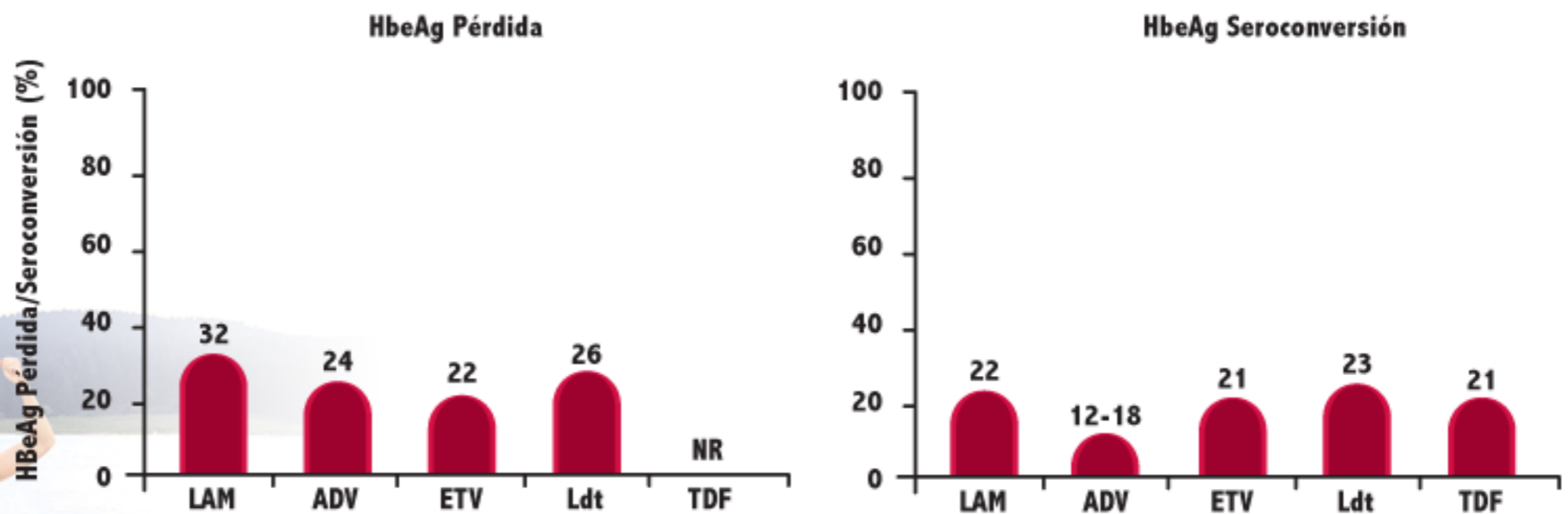
telvibudina

Tratamiento de la Hepatitis B Crónica

Potencia con Sentido

Disminución / Seroconversión del HBeAg después de 1 año de tratamiento^{2,3}

Ensayos not head-to-head; en diferentes poblaciones de pacientes y diseño de ensayos



2. Marcellin P, et al. *N Engl J Med.* 2003;348:808-816 Chang TT, et al. *N Engl J Med.* 2006;354:1001-1010. Lai CL, et al. *N Engl J Med.* 2007;357:2576-2588.
3. Marcellin P, et al. *N Engl J Med.* 2008;359:2442-2455.

Sebivo®

telvibudina

Tratamiento de la Hepatitis B Crónica
Potencia con Sentido

Normalización de ALT y mejoría histológica después de 1 año de tratamiento⁴⁻⁹

HBeAg Positivo

Outcome,%	LAM	ADV	ETV	Ldt	TDF
Normalización de la ALT	41-75	48	68	77	68
Mejora Histológica	49-56	53	72	65	74

HBeAg Negativo

Outcome,%	LAM	ADV	ETV	Ldt	TDF
Normalización de la ALT	60-79	72	78	74	77
Mejora Histológica	60-66	64	70	67	72

Variaciones significativas en la línea base HBV DNA y ALT entre pruebas

- 4- Lai CL, et al. *N Engl J Med.* 1998;339:61-68. 5- Dienstag JL, et al. *N Engl J Med.* 1999;341:1256-1263.
6- Chang TT, et al. *N Engl J Med.* 2006;354:1001-1010. 7- Lai CL, et al. *N Engl J Med.* 2007;357:2576-2588.
8- Marcellin P, et al. *N Engl J Med.* 2003;348:808-816. 9- Marcellin P, et al. 2008;359:2442-2455.




Sebivo®

telvibudina

Potencia con Sentido



Sebivo®

Comprimidos Recubiertos de 600 mg

COMPOSICIÓN: Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de telvibudina. Solución oral que contiene 20 mg/ml de telvibudina.

INDICACIONES: Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes adultos compensados(*) que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa

POSOLÓGIA: La dosis recomendada es de 600 mg al día. La dosis debe reducirse en los pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la telvibudina o a cualquiera de los componentes de la formulación (*).

PRECAUCIONES Y / O ADVERTENCIAS: En vista del riesgo de exacerbación aguda grave de la hepatitis B después del tratamiento, la función hepática debe vigilarse al menos durante varios meses después de interrumpir el tratamiento. Riesgo de acidosis láctica y hepatomegalia con esteatosis. Riesgo de miopatía. Si se diagnostica una miopatía, interrumpir el tratamiento. Precaución en caso de coadministración de fármacos asociados con miopatía. En pacientes con insuficiencia renal deberán ser ajustadas de acuerdo a la depuración de creatinina. Durante el tratamiento realizar periódicamente pruebas de funcionalismo hepático, renal y pancreático(*). Se han notificado casos aislados de rabdomiólisis desde la comercialización del producto. No se recomienda utilizar este producto en niños menores de 16 años. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna(*). Aumenta el riesgo de neuropatía periférica cuando se coadministra con interferón α -2a pegilado. La solución oral contiene aproximadamente 47 mg de sodio por dosis de 600 mg (30 ml).

INTERACCIONES: Precaución al coadministrar medicamentos que afectan la función renal. Se debe tener cuidado con la administración simultánea de: medicamentos que afecten a la función renal, interferón α -2a pegilado.

REACCIONES ADVERSAS: Frecuentes: mareos, cefalea, elevación de la amilasa, diarrea, elevación de la lipasa, náuseas, elevación de la alanina-aminotransferasa, erupción, elevación de la creatina-fosfoquinasa (CPK) en sangre, fatiga. Infrecuentes: neuropatía periférica, elevación de la aspartato-aminotransferasa, miopatía, miositis, artralgias, mialgias, malestar. Desde la comercialización de Sebivo: Muy rara: rabdomiólisis. Hematológico: Neutropenia, trombocitopenia y anemia. (*)

PRESENTACIONES: Estuche x 28 comprimidos recubiertos de 600 mg. E.F. 35.782

Frasco de vidrio color ámbar de 300 ml. E.F. 37.960/10

NOTA: Antes de prescribir el producto, favor leer la información completa de prescripción del producto.



Sebivo[®]

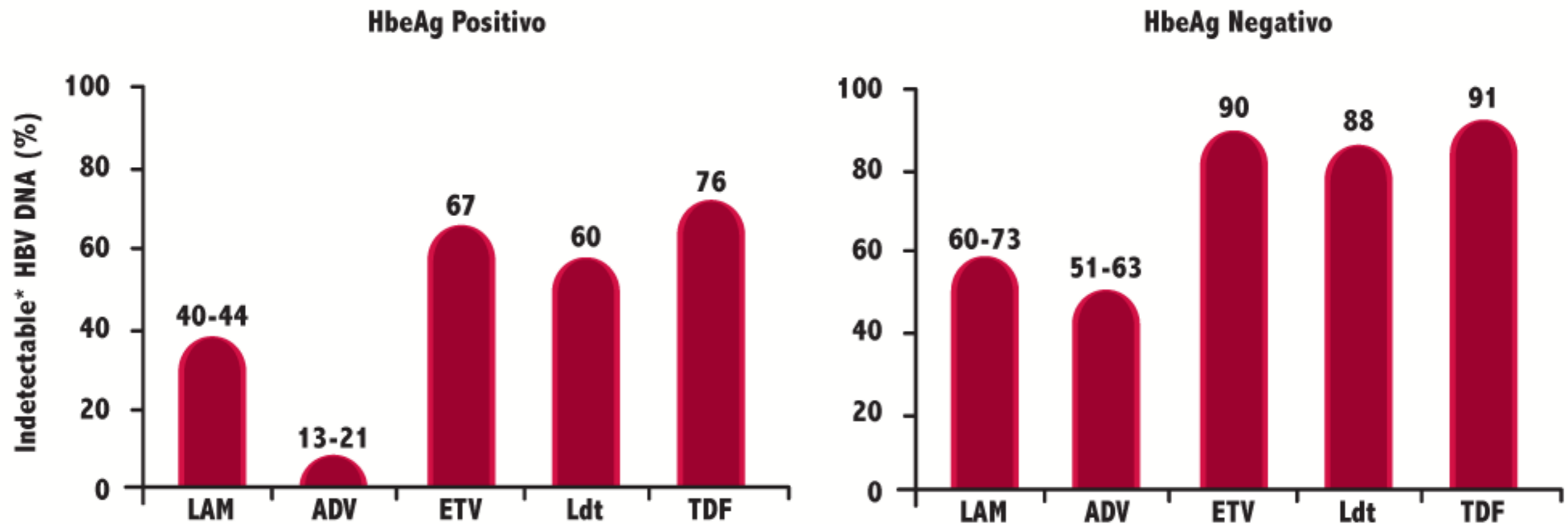
telvibudina



Este material ha sido revisado y aprobado por las Direcciones Médica y Farmacéutica de Novartis de Venezuela. Para mayor información, favor consulte la información completa para prescribir o dirigirse a Novartis de Venezuela, S.A. (RIF J-00334676-4) 3ra Transversal de los Ruices Edificio Novartis, Urb. Los Ruices, Apartado 68097 Caracas 1061-A Venezuela. Teléfono: 58.212.273.2222. Fax + 58 212.239.1068 Material promocional de uso exclusivo del representante de Novartis. SAP: 6261320. Agosto 2011.



Ensayos not head-to-head; en diferentes poblaciones de pacientes y diseño de ensayos

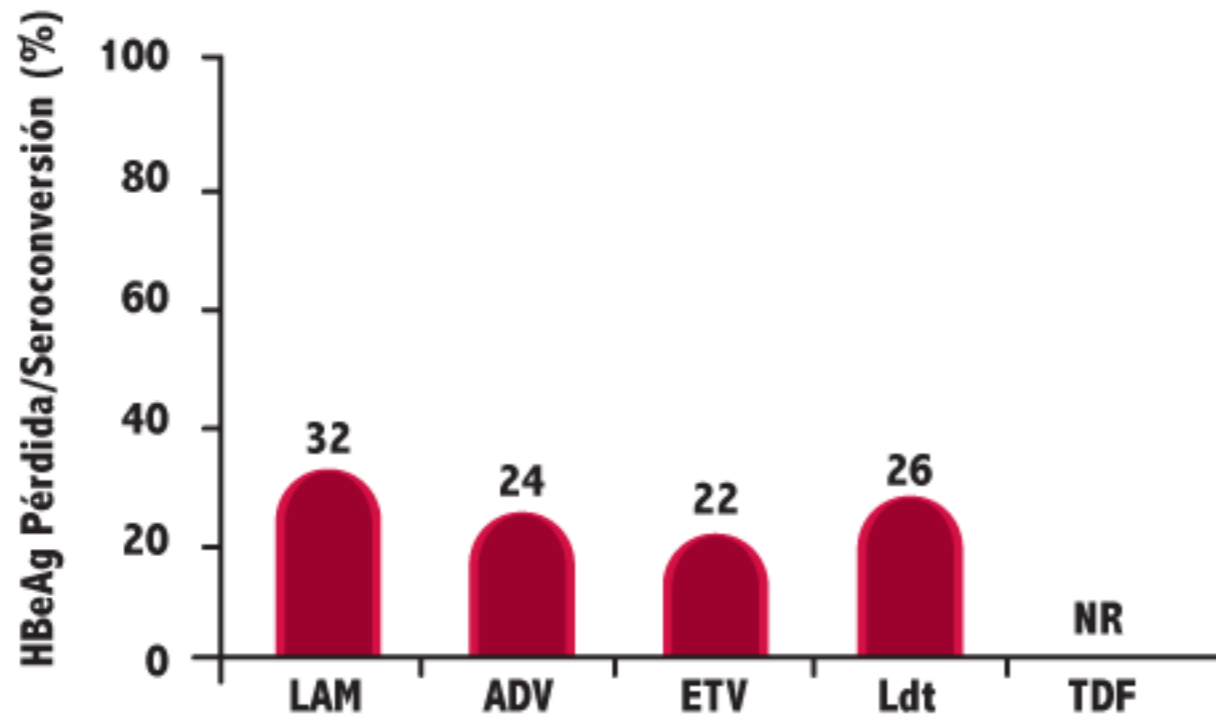


Por ensayo basado en PCR (LLD ~ 50 IU/ml) excepto para algunos estudios de Lamivudine



Ensayos not head-to-head; en diferentes poblaciones de pacientes y diseño de ensayos

HBeAg Pérdida



HBeAg Seroconversion

