



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/686179/2021
EMA/H/C/004210

Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir)

Общ преглед на Epclusa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Epclusa и за какво се използва?

Epclusa е антивирусно лекарство, което се използва при пациенти на възраст 3 и повече години за лечение на хроничен (продължителен) хепатит С — инфекциозно заболяване, засягащо черния дроб, причинено от вируса на хепатит С. Вирусът на хепатит С се среща в няколко разновидности (генотипове) и Epclusa може да се използва за лечение на хепатит С, причинен от всички генотипове на вируса.

Epclusa съдържа активните вещества софосбувир (sofosbuvir) и велпатасвир (velpatasvir).

Как се използва Epclusa?

Epclusa се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва и да се проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Epclusa се предлага под формата на таблетки и като гранули в саше за малки деца или такива, които имат затруднения при поглъщане на таблетки. Препоръчителната доза при възрастни е една таблетка (съдържаща 400 mg софосбувир и 100 mg велпатасвир), приемана веднъж дневно в продължение на 12 седмици. При деца дозата таблетки или гранули зависи от телесното тегло.

Epclusa се приема с друго лекарство, наречено рибавирин, при възрастни с декомпенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб не функционира нормално). Добавянето на рибавирин към Epclusa може да се обмисли и при възрастни, които имат компенсирана чернодробна цироза (увреждане на черния дроб, при което обаче той все пак може да функционира достатъчно добре) и са инфектирани с генотип 3 на вируса на хепатит С — разновидност, която се лекува по-трудно.

За повече информация относно употребата на Epclusa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Epclusa?

Активните вещества в Epclusa, софосбувир и велпатасвир, блокират два протеина, които са важни за размножаването на вируса на хепатит С. Софосбувир блокира действието на ензима, наречен „NS5B“, докато велпатасвир въздейства върху протеин, наречен „NS5A“. Като блокира тези протеини, Epclusa спира размножаването на вируса на хепатит С и инфектирането на нови клетки.

Софосбувир е разрешен за употреба под името Sovaldi от януари 2014 г.

Какви ползи от Epclusa са установени в проучванията?

При възрастни Epclusa е проучен в три основни проучвания, обхващащи общо 1446 пациенти, инфектирани с хепатит С (генотипове от 1 до 6) с достатъчно добре функциониращ черен дроб, някои от които имат компенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден, но функционира нормално). Във всичките три проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които кръвните изследвания не показват признак на вируса на хепатит С 12 седмици след края на лечението. Според резултатите от проучванията, разгледани заедно, 98% от пациентите (1 015 от 1 035), които приемат Epclusa в продължение на 12 седмици, имат отрицателен резултат от изследване за вируса 12 седмици след края на лечението.

Проведено е допълнително проучване при 267 пациенти с хепатит С, чийто черен дроб не функционира нормално (цироза от клас Б по Child-Pugh). Резултатите показват, че при пациентите, лекувани в продължение на 12 седмици с Epclusa в комбинация с рибавирин, са получени най-добри резултати, като около 94 % от пациентите (82 от 87) имат отрицателни резултати от изследването за вируса 12 седмици след края на лечението. За сравнение този процент е 84 % при пациентите, лекувани само с Epclusa.

В проучване при 173 деца на възраст 6 и повече години е установено, че около 94 % от пациентите имат отрицателен резултат на тест за вируса 12 седмици след края на лечението. Резултатите от проучването при други 41 деца на възраст от 3 до 5 години показват, че около 83 % от пациентите имат отрицателен резултат на тест за вируса 12 седмици след края на лечението.

Какви са рисковете, свързани с Epclusa?

Epclusa не трябва да се използва в комбинация със следните лекарства, тъй като те може да намалят нивата на софосбувир и велпатасвир в кръвта и така да понижат ефективността на Epclusa:

- рифампицин, рифабутин (антибиотици);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (лекарства за епилепсия);
- жълт кантарион (растителен препарат, използван за лечение на депресия и тревожност).

За пълния списък на нежеланите реакции или ограниченията при Epclusa вижте листовката.

Защо Epclusa е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Epclusa, използван самостоятелно, е много ефективен за клирънс на вируса на хепатит С от кръвта на пациенти, чийто черен дроб може да функционира добре. Клирънс на вируса се наблюдава за всички генотипове, включително генотип 3. Клирънсът е много висок и

при пациенти, чийто черен дроб не функционира нормално (цироза от клас В по Child-Pugh), когато се лекуват с Epclusa в комбинация с рибавирин. Epclusa се понася добре при благоприятен профил на безопасност.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Epclusa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Epclusa?

Компанията, която предлага Epclusa, ще проведе проучване за оценка на рецидив на рак на черния дроб при лекувани с лекарството пациенти.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Epclusa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Epclusa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции при Epclusa внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Epclusa:

Epclusa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 6 юли 2016 г.

Допълнителна информация за Epclusa можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epclusa

Дата на последно актуализиране на текста 12-2021.