



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvirum/velpatasvirum)

Přehled pro přípravek Epclusa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Epclusa a k čemu se používá?

Přípravek Epclusa je antivirotikum používané k léčbě pacientů ve věku od 3 let s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, což je infekční onemocnění postihující játra, které je způsobeno virem hepatitidy C. Virus hepatitidy C se vyskytuje v několika variantách (genotypech). Přípravek Epclusa lze používat k léčbě hepatitidy C způsobené všemi genotypy tohoto viru.

Přípravek Epclusa obsahuje léčivé látky sofosbuvir a velpatasvir.

Jak se přípravek Epclusa používá?

Výdej přípravku Epclusa je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s chronickou hepatitidou C.

Přípravek Epclusa je k dispozici ve formě tablet a granulí v sáčku pro malé děti nebo osoby, které mají potíže s polykáním tablet. Doporučená dávka u dospělých je jedna tableta (obsahující 400 mg sofosbuviru a 100 mg velpatasviru) užívaná jednou denně po dobu 12 týdnů. U dětí dávka ve formě tablet nebo granulí závisí na jejich tělesné hmotnosti.

U dospělých s dekompenzovaným onemocněním jater (kdy játra nepracují správně) se přípravek Epclusa užívá spolu s dalším léčivem zvaným ribavirin. Doplnění ribavirinu k přípravku Epclusa lze rovněž zvážit u dospělých s kompenzovanou jaterní cirhózou (zjizvením jater, kdy jsou játra nicméně stále schopna dostatečně fungovat), kteří jsou nakaženi virem hepatitidy C genotypu 3, což je varianta, která se obtížněji léčí.

Více informací o používání přípravku Epclusa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Epclusa působí?

Léčivé látky v přípravku Epclusa, sofosbuvir a velpatasvir, blokují dvě bílkoviny nezbytné pro množení viru hepatitidy C. Sofosbuvir blokuje působení enzymu zvaného „NS5B“, zatímco velpatasvir se

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

zaměřuje na bílkovinou zvanou „NS5A“. Blokováním těchto bílkovin přípravek Epclusa zabraňuje množení viru hepatitidy C a nakažení nových buněk.

Sofosbuvir je registrován od ledna 2014 pod názvem Sovaldi.

Jaké přínosy přípravku Epclusa byly prokázány v průběhu studií?

U dospělých byl přípravek Epclusa zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 446 pacientů nakažených hepatitidou C (genotypy 1 až 6) s dostatečně funkčními játry, přičemž někteří z pacientů měli kompenzované onemocnění jater (při kterém jsou játra poškozena, ale fungují normálně). Ve všech třech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, jejichž krevní testy 12 týdnů po ukončení léčby nevykazovaly žádné známky viru hepatitidy C. Ze souhrnného hodnocení studií vyplývá, že 98 % (1 015 z 1 035) pacientů užívajících přípravek Epclusa po dobu 12 týdnů mělo 12 týdnů po ukončení léčby negativní výsledky testu na přítomnost viru.

Další studie byla provedena u 267 pacientů s hepatitidou C, jejichž játra nepracovala správně (s cirhózou třídy B podle klasifikace Child-Pugh). Z výsledků vyplývá, že pacienti léčení přípravkem Epclusa v kombinaci s ribavirinem po dobu 12 týdnů vykazovali nejlepší výsledky: přibližně 94 % (82 z 87) pacientů mělo 12 týdnů po ukončení léčby negativní výsledky testu na přítomnost viru ve srovnání s 84 % pacientů léčených pouze přípravkem Epclusa.

Další studie u 173 dětí ve věku od 6 let prokázala, že 12 týdnů po ukončení léčby mělo negativní výsledky testu na přítomnost viru přibližně 94 % pacientů. Výsledky studie u dalších 41 dětí ve věku od 3 do 5 let prokázaly, že 12 týdnů po ukončení léčby mělo negativní výsledky testu na přítomnost viru přibližně 83 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Epclusa?

Přípravek Epclusa se nesmí užívat společně s následujícími léčivy, jelikož mohou snižovat hladiny sofosbuviru a velpatasviru v krvi a tím snížit účinnost přípravku Epclusa:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (antiepileptika),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný proti depresi a úzkosti).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Epclusa je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Epclusa registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Epclusa podávaný samostatně je vysoce účinný při odstraňování viru hepatitidy C z krve pacientů, jejichž játra jsou schopna dostatečně fungovat. Odstranění viru z krve bylo pozorováno u všech genotypů, včetně genotypu 3. Při léčbě přípravkem Epclusa v kombinaci s ribavirinem byla míra odstranění viru velmi vysoká i u pacientů, jejichž játra nepracovala správně (s cirhózou třídy B podle klasifikace Child-Pugh). Přípravek Epclusa byl dobře snášen a vykazoval příznivý bezpečnostní profil.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Epclusa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Epclusa?

Společnost, která přípravek Epclusa dodává na trh, provede studii ke zhodnocení opětovného výskytu nádorového onemocnění jater u pacientů léčených tímto léčivým přípravkem.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Epclusa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Epclusa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Epclusa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Epclusa

Přípravku Epclusa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. července 2016.

Další informace o přípravku Epclusa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2021.