



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

En oversigt over Epclusa, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Epclusa, og hvad anvendes det til?

Epclusa er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling af patienter fra 3 års-alderen, som lider af kronisk (langvarig) hepatitis C, en smitsom leversygdom, der forårsages af hepatitis C-virus. Hepatitis C-virus optræder i forskellige varianter (genotyper), og Epclusa kan anvendes til at behandle alle genotyper af virusset.

Epclusa indeholder de aktive stoffer sofosbuvir og velpatasvir.

### Hvordan anvendes Epclusa?

Epclusa fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med kronisk hepatitis C.

Epclusa fås som tabletter og, hos små børn eller hos personer, der har svært ved at synke tabletter, som granulat i et brev. Den anbefalede dosis hos voksne er én tablet (indeholdende 400 mg sofosbuvir og 100 mg velpatasvir), der tages én gang dagligt i 12 uger. Hos børn afhænger dosen af tabletter eller granulat af legemsvægten.

Epclusa tages sammen med et andet lægemiddel kaldet ribavirin hos voksne med dekomenseret leversygdom (hvor leveren ikke fungerer normalt). Det kan også overvejes at tilføje ribavirin til Epclusa hos voksne, der har kompenseret levercirrose (ardannelse på leveren, hvor leveren dog stadig fungerer tilstrækkeligt) og er smittet med hepatitis C-virus, genotype 3, en variant, som er vanskeligere at behandle.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Epclusa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Epclusa?

De aktive stoffer i Epclusa, sofosbuvir og velpatasvir, blokerer to proteiner, som hepatitis C-viruset behøver for at formere sig. Sofosbuvir blokerer enzymet "NS5B", mens velpatasvir virker på proteinet

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

"NS5A". Ved at blokere disse proteiner forhindrer Epclusa hepatitis C-virusset i at formere sig og smitte nye celler.

Sofosbuvir har været godkendt under navnet Sovaldi siden januar 2014.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Epclusa?

Hos voksne er Epclusa blevet undersøgt i tre hovedstudier med deltagelse af i alt 1 446 patienter med hepatitis C (genotype 1-6), hvis lever stadig fungerede tilstrækkeligt, men hvor nogle havde kompenseret leversygdom (hvor leveren er beskadiget, men fungerer normalt). I alle tre studier blev virkningen hovedsagelig bedømt på den andel af patienter, hvis blodprøver ikke viste tegn på hepatitis C-virus 12 uger efter afslutningen af behandlingen. De samlede resultater af studierne viste, at 98 % af de patienter (1 015 ud af 1 035), der tog Epclusa i 12 uger, testede negative for virusset 12 uger efter afslutningen af behandlingen.

Et yderligere studie blev gennemført hos 267 hepatitis C-patienter, hvis lever ikke fungerede normalt (Child-Pugh B-cirrose). Af resultaterne fremgik det, at de patienter, der blev behandlet i 12 uger med Epclusa i kombination med ribavirin, opnåede de bedste resultater, idet ca. 94 % af patienterne (82 ud af 87) testede negative for virusset 12 uger efter afslutningen af behandlingen. Til sammenligning var dette tilfældet hos 84 % af de patienter, der blev behandlet udelukkende med Epclusa.

I et studie hos 173 børn fra 6-årsalderen testede ca. 94 % af patienterne negative for virusset 12 uger efter afslutningen af behandlingen. Af resultaterne fra et studie hos yderligere 41 børn i alderen 3-5 år fremgik det, at ca. 83 % af patienterne testede negative for virusset 12 uger efter afslutningen af behandlingen.

## Hvilke risici er der forbundet med Epclusa?

Epclusa må ikke anvendes sammen med følgende lægemidler, da de kan reducere koncentrationen af sofosbuvir og velpatasvir i blodet og dermed virkningen af Epclusa:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika)
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin (epilepsilægemidler)
- perikum (et naturlægemiddel mod depression og angst).

Den fuldstændige liste over bivirkninger eller begrænsninger ved Epclusa fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Epclusa godkendt i EU?

Epclusa anvendt alene har vist sig særdeles effektivt med hensyn til at opnå clearance af hepatitis C-virusset fra blodet hos patienter, hvis lever fungerer tilstrækkeligt. Clearance af virusset sås for alle genotyper, herunder genotype 3. Clearance var også meget høj hos patienter, hvis lever ikke fungerer tilstrækkeligt (Child-Pugh B-cirrose), når Epclusa blev kombineret med ribavirin. Epclusa var veltolereret og havde en positiv sikkerhedsprofil.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Epclusa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Epclusa?**

Virksomheden, der markedsfører Epclusa, vil gennemføre et studie for at vurdere tilbagevenden af leverkræft hos patienter, der er behandlet med lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Epclusa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Epclusa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Epclusa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Epclusa**

Epclusa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. juli 2016.

Yderligere information om Epclusa findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epclusa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epclusa)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2021.