



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erclusa (sofosbuvir / velpatasvir)

Ανασκόπηση του Erclusa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Erclusa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Erclusa είναι αντιϊικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 3 ετών και άνω με χρόνια ηπατίτιδα C, μια λοιμώδη νόσο που προσβάλλει το ήπαρ και προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας C. Ο ιός της ηπατίτιδας C απαντά σε διάφορους τύπους (γονότυπους) και το Erclusa μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C που προκαλείται από όλους τους γονότυπους του ιού.

Το Erclusa περιέχει τις δραστικές ουσίες sofosbuvir και velpatasvir.

Πώς χρησιμοποιείται το Erclusa;

Το Erclusa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα C.

Το Erclusa διατίθεται υπό μορφή δισκίων και κοκκίων σε φακελίσκο για τα μικρά παιδιά ή τα παιδιά που αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην κατάποση δισκίων. Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες είναι ένα δισκίο (που περιέχει 400 mg sofosbuvir και 100 mg velpatasvir) λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα για 12 εβδομάδες. Στα παιδιά, η δόση των δισκίων ή των κοκκίων εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Σε ενήλικες με μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας), το Erclusa χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται ριμπαβιρίνη. Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο να προστεθεί ριμπαβιρίνη στη θεραπεία Erclusa, σε ενήλικες ασθενείς με αντιρροπούμενη ηπατική κίρρωση (ανάπτυξη ουλώδους ιστού στο ήπαρ, το οποίο όμως εξακολουθεί να λειτουργεί ικανοποιητικά) οι οποίοι έχουν προσβληθεί από τον ιό της ηπατίτιδας C γονότυπου 3, έναν τύπο ηπατίτιδας του οποίου η θεραπεία είναι δυσκολότερη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Erclusa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Erclusa;

Οι δραστικές ουσίες του Erclusa, η sofosbuvir και η velpatasvir, αναστέλλουν τη δράση δύο πρωτεϊνών οι οποίες είναι απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C. Η sofosbuvir αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται «NS5B», ενώ η velpatasvir στοχεύει σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται «NS5A». Αναστέλλοντας τη δράση των δύο αυτών πρωτεϊνών, το Erclusa εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C και τη μόλυνση νέων κυττάρων.

Η sofosbuvir έχει εγκριθεί με την εμπορική ονομασία Sovaldi από τον Ιανουάριο του 2014.

Ποια είναι τα οφέλη του Erclusa σύμφωνα με τις μελέτες;

Στους ενήλικες, το Erclusa διερευνήθηκε σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1.446 ασθενείς που είχαν μολυνθεί από τον ιό της ηπατίτιδας C (γονότυποι 1 έως 6) με επαρκώς λειτουργικό ήπαρ, ορισμένοι από τους οποίους είχαν αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (όταν το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη αλλά λειτουργεί κανονικά). Και στις τρεις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στις αιματολογικές εξετάσεις των οποίων δεν υπήρχε καμία ένδειξη του ιού της ηπατίτιδας C 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Από τη συνολική εξέταση των αποτελεσμάτων των μελετών προέκυψε ότι το 98% των ασθενών (1.015 από τους 1.035) που έλαβαν Erclusa για 12 εβδομάδες βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Πραγματοποιήθηκε και μια επιπλέον μελέτη στην οποία μετείχαν 267 ασθενείς με ηπατίτιδα C και διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (κίρρωση κατηγορίας B κατά Child-Pugh). Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν για 12 εβδομάδες σε θεραπεία με το Erclusa σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη εμφάνισαν τα καλύτερα αποτελέσματα, καθώς περίπου το 94% των ασθενών (82 από τους 87) βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Το αποτέλεσμα αυτό συγκρίθηκε με το 84% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε μονοθεραπεία με Erclusa.

Μια περαιτέρω μελέτη σε 173 παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω κατέδειξε ότι περίπου το 94% των ασθενών ήταν αρνητικοί στον ιό 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Τα αποτελέσματα των μελετών σε άλλα 41 παιδιά ηλικίας 3 έως 5 ετών κατέδειξαν ότι περίπου το 83% των ασθενών ήταν αρνητικοί στον ιό 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Erclusa;

Το Erclusa δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα της sofosbuvir και της velpatasvir στο αίμα και, ως εκ τούτου, να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Erclusa:

- ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά).
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα).
- βαλσαμόχορτο (St John's wort) (παρασκεύασμα φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών ή περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Erclusa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Epclusa στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι το Epclusa, ως μονοθεραπεία, είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό στην κάθαρση του ιού της ηπατίτιδας C από την αιματική κυκλοφορία ασθενών των οποίων το ήπαρ λειτουργεί επαρκώς. Κάθαρση του ιού παρατηρήθηκε για όλους τους γονότυπους, συμπεριλαμβανομένου του γονότυπου 3. Πολύ υψηλά ποσοστά κάθαρσης παρατηρήθηκαν επίσης σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (κίρρωση κατηγορίας Β κατά Child-Pugh), κατόπιν χορήγησης θεραπείας με Epclusa σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη. Το Epclusa ήταν καλά ανεκτό με θετικό προφίλ ασφάλειας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Epclusa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Epclusa;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Epclusa θα διενεργήσει μελέτη για την αξιολόγηση της υποτροπής του καρκίνου του ήπατος σε ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Epclusa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Epclusa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Epclusa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Epclusa

Στις 6 Ιουλίου 2016, το Epclusa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Epclusa διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2021.