



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuviiir/velpatasviir)

Ülevaade ravimist Epclusa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Epclusa ja milleks seda kasutatakse?

Epclusa on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks vähemalt 3-aastastel patsientidel. C-hepatiidi viirust esineb mitme variandina (genotüüpidena) ja Epclusat tohib kasutada viiruse iga genotüübi põhjustatava C-hepatiidi raviks.

Epclusa sisaldab toimeainetena sofosbuviiiri ja velpatasviiri.

Kuidas Epclusat kasutatakse?

Epclusa on retseptiravim. Ravi Epclusaga peab alustama kroonilise C-hepatiidiga patsientide ravis kogunud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Epclusat turustatakse tablettidena ja graanulitena kotikeses väikelastele või neile, kellel on raske neelata tablette. Soovitav annus täiskasvanutele on üks tablett (sisaldab 400 mg sofosbuviiiri ja 100 mg velpatasviiri) üks kord ööpäevas 12 nädala jooksul. Lastel sõltub tablettide või graanulite annus kehamassist.

Kompenseerimata maksahaigusega (maksa rasked talitlushäired) täiskasvanud võtavad Epclusat koos teise ravimi, ribavariiniga. Ribaviriini lisamist Epclusale võib kaalutleda ka kompenseeritud maksatsirroosiga (maks sidekoestunud, kuid maksatalitus säilinud) patsientidel, kes on nakatunud C-hepatiidi viiruse 3. genotüübiga, mida on raskem ravida.

Lisateavet Epclusa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Epclusa toimib?

Epclusa toimeained sofosbuviiir ja velpatasviir blokeerivad C-hepatiidi viiruse paljunemiseks vajaliku kahe valgu toime. Sofosbuviiir blokeerib ensüümi NS5B toime ja velpatasviir blokeerib valgu NS5A. Neid valke blokeerides peatab Epclusa C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

Sofosbuviiiril on müügiluba ravimina Sovaldi alates 2014. aasta jaanuarist.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Epclusa kasulikkus?

Epclusat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1446 patsienti, kellel oli C-hepatiidi 1.–6. genotüübi infektsioon, piisavalt toimiv maks ja mõnel oli kompenseeritud maksahaigus (maks on kahjustunud, kuid toimib normaalselt). Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kelle vereanalüüsis ei tuvastatud 12 nädalat pärast ravi lõppu C-hepatiidi viirust. Kõigis uuringutes kokku oli patsiente, kellel ei leitud 12 nädalat peale ravi lõppu viirust, Epclusat 12 nädalat võtnute seas 98% (1015 patsienti 1035st).

Lisauuringus osales 267 C-hepatiidiga patsienti, kelle maksatalitus ei olnud korras (Childi-Pugh' B klassi tsirroos). Parimad tulemused olid patsientidel, keda raviti 12 nädalat Epclusa ja ribaviiniga: patsiente, kelle viirusetest oli 12 nädalat pärast ravi negatiivne, oli ligikaudu 94% (82 patsienti 87st). Ainult Epclusat kasutanutest oli selliseid patsiente 84%.

Veel ühes uuringus, kus osales 173 vähemalt 6-aastast last, oli patsiente, kelle viirusetest oli 12 nädalat pärast ravi negatiivne, ligikaudu 94%. Veel ühes uuringus, kus osales 41 last vanuses 3–5 aastat, oli patsiente, kelle viirusetest oli 12 nädalat pärast ravi lõppu negatiivne, ligikaudu 83%.

Mis riskid Epclusaga kaasnevad?

Epclusat ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega, sest need võivad vähendada sofosbuviri ja velpatasviiri sisaldust veres ning seega Epclusa efektiivsust:

- rifampitsiin, rifabutiin (antibiootikumid);
- karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- naistepuna (taimne depressiooni ja ärevuse ravim).

Epclusa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Epclusa ELis heaks kiideti?

Epclusa ainuravi osutus väga efektiivseks C-hepatiidi viiruse eemaldamisel piisava maksatalitlusega patsientide verest. Viiruse eemaldamist täheldati kõigi genotüüpide, sealhulgas 3. genotüübiga patsientidel. Eemaldamine oli väga efektiivne ka patsientidel, kelle maksatalitus ei olnud korras (Childi-Pugh' B klassi tsirroos), kui neid raviti Epclusa ja ribaviini kombinatsiooniga. Epclusa oli hästi talutav ja soodsa ohutusprofiiliga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Epclusa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Epclusa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Epclusa turustaja korraldab uuringu, et hinnata maksavähi kordumise riski selle ravimiga ravitud patsientidel.

Epclusa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Epclusa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Epclusa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Epclusa kohta

Epclusa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 6. juulil 2016.

Lisateave Epclusa kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2021