



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuviiiri/velpatasviiri)

Yleisiä tietoja Epclusasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Epclusa on ja mihin sitä käytetään?

Epclusa on viruslääke, jolla hoidetaan vähintään 3-vuotiaiden potilaiden kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti C -infektiota, joka on hepatiitti C -viruksen aiheuttama tarttuva maksasairaus. Hepatiitti C -viruksesta on olemassa useita eri muotoja (genotyyppejä), ja Epclusaa voidaan käyttää viruksen kaikkien genotyyppien aiheuttaman hepatiitti C -infektion hoidossa.

Epclusan vaikuttavat aineet ovat sofosbuviiiri ja velpatasviiri.

Miten Epclusaa käytetään?

Epclusaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava ja toteutettava kroonista hepatiitti C:tä sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Epclusaa on saatavana tabletteina ja rakeina annospussissa, jotka on tarkoitettu pienille lapsille tai potilaille, joilla on vaikeuksia niellä tabletteja. Suositeltu annos aikuisille on yksi tabletti (joka sisältää 400 mg sofosbuviiiria ja 100 mg velpatasviiria) kerran vuorokaudessa 12 viikon ajan. Lapsilla tablettien tai rakeiden annostus määräytyy painon mukaan.

Kompensoitumatonta maksasairautta (maksan vajaatoimintaa) sairastavien aikuispotilaiden tulee käyttää Epclusaa toisen, ribaviriini-nimisen lääkkeen kanssa. Ribaviriinin lisäämistä Epclusa-hoitoon voidaan harkita myös niiden potilaiden kohdalla, joilla on kompensoitunut maksakirroosi (kun maksa on arpeutunut mutta toimii silti riittävän hyvin) ja jotka ovat saaneet genotyypin 3 aiheuttaman hepatiitti C -virusinfektion (tätä muotoa on vaikeampi hoitaa).

Lisätietoja Epclusan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Epclusa vaikuttaa?

Epclusan vaikuttavat aineet sofosbuviiiri ja velpatasviiri salpaavat kahta proteiinia, joita hepatiitti C -virus tarvitsee lisääntyäkseen. Sofosbuviiiri estää NS5B-nimisen entsyymin toimintaa, kun taas velpatasviirin vaikutus kohdistuu NS5A-proteiiniin. Salpaamalla nämä proteiinit Epclusa estää hepatiitti C -virusta lisääntymästä ja tartuttamasta uusia soluja.

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



Sofosbuviriinille on myönnetty myyntilupa tammikuussa 2014 nimellä Sovaldi.

Mitä hyötyä Epclusasta on havaittu tutkimuksissa?

Epclusaa on tutkittu aikuisilla kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 1 446 potilasta, joilla oli hepatiitti C -tartunta (genotyypit 1–6) ja riittävän hyvin toimiva maksa. Joillakin potilailla oli kompensoitunut maksasairaus (maksa oli vaurioitunut, mutta toimi normaalisti). Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joiden verikokeista ei voitu havaita hepatiitti C -virusta 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Kun tutkimusten tuloksia tarkastellaan yhdessä, 98 prosentilla Epclusaa 12 viikon ajan käyttäneistä potilaista (1 015 potilaalla 1 035:stä) virustesti oli negatiivinen 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.

Tämän lisäksi tehtiin tutkimus 267:llä hepatiitti C -infektiota sairastavalla potilaalla, joiden maksa ei toiminut kunnolla (Child-Pughin luokan B kirroosi). Tulokset osoittivat, että hoitotulos oli paras niillä potilailla, joita oli hoidettu 12 viikkoa Epclusan ja ribaviriinin yhdistelmällä: noin 94 prosentilla potilaista (82 potilaalla 87:stä) virustestin tulos oli negatiivinen 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Pelkästään Epclusalla hoidetuilla potilailla tämä luku oli 84 prosenttia.

Lisäksi tehtiin tutkimus, johon osallistui 173 vähintään 6-vuotiasta lasta. Lähes 94 prosentilla tutkimukseen osallistuneista potilaista testitulokset olivat viruksen osalta negatiiviset 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Tutkimustulokset 41 lapsella, jotka olivat 3–5-vuotiaita, osoittivat, että noin 83 prosentilla potilaista testitulokset olivat viruksen osalta negatiiviset 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.

Mitä riskejä Epclusaan liittyy?

Epclusaa ei saa käyttää seuraavien lääkkeiden kanssa, koska ne voivat pienentää sofosbuviriin ja velpatasviirin pitoisuutta veressä ja heikentää näin Epclusan tehoa:

- rifampisiini, rifabutiini (antibiootteja)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Epclusan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Epclusa on hyväksytty EU:ssa?

Yksinään käytettynä Epclusan on osoitettu poistavan hepatiitti C -virusta verestä tehokkaasti niillä potilailla, joiden maksa toimii riittävän hyvin. Viruksen poistuminen havaittiin kaikkien genotyyppien (myös genotyyppi 3:n) osalta. Lääke oli hyvin tehokas myös niillä potilailla, joiden maksa ei toimi kunnolla (Child-Pughin luokan B kirroosi), kun heitä hoidettiin Epclusan ja ribaviriinin yhdistelmällä. Epclusaa siedettiin hyvin, ja sen turvallisuusprofiili on suotuisa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Epclusasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Epclusan turvallinen ja tehokas käyttö?

Epclusaa markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, jossa arvioidaan maksasyövän yleisyyttä valmisteella hoidettavilla potilailla.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Epclusan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Epclusan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Epclusasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Epclusasta

Epclusa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. heinäkuuta 2016.

Lisätietoa Epclusasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa

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

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2021.