



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Aperçu d'Epclusa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Epclusa et dans quel cas est-il utilisé?

Epclusa est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des patients âgés de 3 ans et plus atteints d'hépatite C chronique (de longue durée), une maladie infectieuse qui touche le foie, causée par le virus de l'hépatite C. Il existe plusieurs variétés (génotypes) du virus de l'hépatite C et Epclusa peut être utilisé pour traiter l'hépatite C causée par tous les génotypes du virus.

Epclusa contient les substances actives sofosbuvir et velpatasvir.

Comment Epclusa est-il utilisé?

Epclusa n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hépatite C chronique.

Epclusa est disponible sous la forme de comprimés et de granulés en sachet pour les enfants en bas âge ou ceux qui ont des difficultés à avaler des comprimés. La dose recommandée chez l'adulte est d'un comprimé (contenant 400 mg de sofosbuvir et 100 mg de velpatasvir) à prendre une fois par jour pendant 12 semaines. Chez l'enfant, la dose de comprimés ou de granulés dépend du poids corporel.

Epclusa est administré avec un autre médicament appelé ribavirine chez les adultes atteints de maladie hépatique décompensée (lorsque le foie ne fonctionne pas correctement). L'ajout de ribavirine à Epclusa peut également être envisagé chez les adultes qui présentent une cirrhose du foie compensée (le foie présente des lésions mais est toujours capable de fonctionner correctement) et qui sont infectés par le virus de l'hépatite C de génotype 3, une variété plus difficile à traiter.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Epclusa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Epclusa agit-il?

Les substances actives d'Epclusa, le sofosbuvir et le velpatasvir, bloquent deux protéines indispensables à la multiplication du virus de l'hépatite C. Le sofosbuvir bloque l'action d'une enzyme

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



appelée «NS5B», tandis que le velpatasvir cible une protéine appelée «NS5A». En bloquant ces protéines, Epclusa empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

Le sofosbuvir est autorisé sous le nom de Sovaldi depuis janvier 2014.

Quels sont les bénéfices d'Epclusa démontrés au cours des études?

Chez les adultes, Epclusa a fait l'objet de trois études principales portant sur un total de 1 446 patients infectés par l'hépatite C (génotypes 1 à 6) présentant un foie fonctionnant correctement, dont certains souffraient d'une maladie hépatique compensée (lorsque le foie est endommagé mais fonctionne normalement). Dans les trois études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont les tests sanguins ne montraient plus aucun signe de présence du virus de l'hépatite C 12 semaines après la fin du traitement. Un examen conjoint des résultats des études a permis de constater que 98 % des patients (1 015 sur 1 035) ayant pris Epclusa pendant 12 semaines affichaient un test viral négatif 12 semaines après la fin du traitement.

Une autre étude a été menée auprès de 267 patients atteints d'hépatite C dont le foie ne fonctionnait pas correctement (cirrhose de classe B de Child-Pugh). Les résultats ont montré que les patients traités pendant 12 semaines par Epclusa en association à la ribavirine ont obtenu les meilleurs résultats, avec un test viral négatif 12 semaines après la fin du traitement pour environ 94 % des patients (82 sur 87), contre 84 % des patients traités par Epclusa en monothérapie.

Une étude réalisée chez 173 enfants âgés de 6 ans et plus a montré qu'environ 94 % des patients présentaient un test viral négatif 12 semaines après la fin du traitement. Les résultats d'une étude portant sur 41 autres enfants âgés de 3 à 5 ans ont montré qu'environ 83 % des patients présentaient un test viral négatif 12 semaines après la fin du traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Epclusa?

Epclusa ne doit pas être utilisé en association avec les médicaments suivants, qui sont susceptibles de réduire les taux de sofosbuvir et de velpatasvir dans le sang et, par là même, l'efficacité d'Epclusa:

- rifampicine, rifabutine (antibiotiques);
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments contre les crises d'épilepsie);
- millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour soigner la dépression et l'anxiété).

Pour une description complète des effets indésirables ou des restrictions associés à Epclusa, voir la notice.

Pourquoi Epclusa est-il autorisé dans l'UE?

Utilisé en monothérapie, Epclusa s'est révélé très efficace pour éliminer le virus de l'hépatite C du sang des patients dont le foie est capable de fonctionner correctement. L'élimination du virus a été observée pour tous les génotypes, y compris le génotype 3. L'élimination était également très élevée chez les patients dont le foie ne fonctionne pas correctement (cirrhose de classe B de Child-Pugh) lorsqu'ils étaient traités par Epclusa en association à la ribavirine. Epclusa était bien toléré avec un profil de sécurité favorable.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Epclusa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Epclusa?

La société qui commercialise Epclusa réalisera une étude en vue d'évaluer les récurrences de cancer du foie chez les patients traités par ce médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Epclusa ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Epclusa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Epclusa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Epclusa:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Epclusa, le 6 juillet 2016.

Des informations sur Epclusa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2021.