



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Pregled informacija o lijeku Epclusa i zašto je odobren u EU-u

Što je Epclusa i za što se koristi?

Epclusa je antivirusni lijek za liječenje bolesnika u dobi od tri godine i starijih koji imaju kronični (dugotrajni) hepatitis C, zaraznu bolest koja zahvaća jetru, a uzrokuje je virus hepatitisa C. Hepatitis C javlja se u nekoliko varijanti (genotipova), a lijek Epclusa može se primjenjivati za liječenje hepatitisa C uzrokovanog bilo kojim genotipom virusa.

Epclusa sadrži djelatne tvari sofosbuvir i velpatasvir.

Kako se Epclusa primjenjuje?

Epclusa se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju osoba oboljelih od kroničnog hepatitisa C.

Lijek Epclusa dostupan je u obliku tableta i granula u vrećici za malu djecu ili osobe koje imaju poteškoća s gutanjem tableta. Preporučena je doza u odraslih jedna tableta (koja sadrži 400 mg sofosbuvira i 100 mg velpatasivira) jedanput na dan tijekom 12 tjedana. U djece doza tableta ili granula ovisi o njihovoj tjelesnoj težini.

U odraslih osoba s dekompenziranom bolešću jetre (kad jetra ne funkcionira normalno) lijek Epclusa uzima se s drugim lijekom naziva ribavirin. Mogućnost dodavanja ribavirina lijeku Epclusa može se razmotriti i u odraslih osoba s kompenziranom cirozom jetre (kad jetra ima ožiljke, ali još uvijek adekvatno radi) i u odraslih osoba koje su zaražene genotipom 3 virusa hepatitisa C, oblikom bolesti koji se teže liječi.

Više informacija o primjeni lijeka Epclusa pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Epclusa?

Djelatne tvari lijeka Epclusa, sofosbuvir i velpatasvir, blokiraju djelovanje dviju bjelančevina neophodnih za umnožavanje virusa hepatitisa C. Sofosbuvir blokira djelovanje enzima naziva „NS5B”,

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



dok velpatasvir djeluje na bjelančevinu naziva „NS5A“. Blokiranjem tih bjelančevina Epclusa zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C i inficiranje novih stanica.

Sofosbuvir je odobren pod nazivom Sovaldi od siječnja 2014.

Koje su koristi od lijeka Epclusa utvrđene u ispitivanjima?

U odraslih osoba lijek Epclusa ispitan je u okviru triju glavnih ispitivanja koja su uključivala ukupno 1446 bolesnika zaraženih hepatitisom C (genotipovima 1 do 6) čija je jetra još uvijek adekvatno radila, od kojih su neki imali kompenziranu bolest jetre (kad je jetra oštećena, ali normalno funkcionira). U svim trima ispitivanjima, glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika čiji rezultati krvnih pretraga 12 tjedana nakon završetka liječenja nisu pokazivali znakove virusa hepatitisa C. Promatrajući rezultate svih ispitivanja zajedno, 98 % bolesnika (1015 od 1035) koji su 12 tjedana uzimali lijek Epclusa imali su negativan nalaz testiranja na virus 12 tjedana nakon završetka liječenja.

Provedeno je dodatno ispitivanje na 267 bolesnika s hepatitisom C čija jetra nije funkcionirala normalno (ciroza Child-Pugh, stadij B). Rezultati pokazuju da su bolesnici koji su liječeni 12 tjedana lijekom Epclusa u kombinaciji s ribavirinom imali najbolje rezultate jer je oko 94 % bolesnika (82 od 87) imalo negativan nalaz na virus 12 tjedana nakon završetka liječenja. To je bilo usporedivo s 84 % bolesnika liječenih samo lijekom Epclusa.

Ispitivanje na 173 djece starije od 6 godina pokazalo je da je otprilike 94 % bolesnika imalo negativan nalaz na virus 12 tjedana nakon završetka liječenja. Rezultati ispitivanja u još 41 djeteta u dobi od 3 do 5 godina pokazali su da je otprilike 83 % bolesnika imalo negativan nalaz na virus 12 tjedana nakon završetka liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Epclusa?

Lijek Epclusa ne smije se primjenjivati s lijekovima u nastavku jer mogu smanjiti razine sofosbuvira i velpatasvira u krvi, a time i učinkovitost lijeka Epclusa:

- rifampicin, rifabutin (antibiotici);
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (lijekovi protiv epilepsije);
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije i tjeskobe).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Epclusa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Epclusa odobren u EU-u?

Pokazalo se da je lijek Epclusa, kad se primjenjuje kao monoterapija, učinkovit u uklanjanju virusa hepatitisa C iz krvi bolesnika čija jetra adekvatno funkcionira. Nestanak virusa zabilježen je kod svih genotipova, uključujući genotip 3. Uklanjanje virusa također je bilo vrlo uspješno u bolesnika čija jetra ne funkcionira normalno (ciroza Child-Pugh, stadij B) nakon liječenja kombinacijom lijeka Epclusa i ribavirina. Lijek Epclusa dobro se podnosio te mu je sigurnosni profil bio povoljan.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Epclusa nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Epclusa?

Tvrtka koja lijek Epclusa stavlja u promet provest će ispitivanje u kojemu će se ocijeniti ponovna pojava raka jetre u bolesnika koji su primili terapiju ovim lijekom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Epclusa također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Epclusa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Epclusa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Epclusa

Lijek Epclusa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 6. srpnja 2016.

Više informacija o lijeku Epclusa dostupno je na službenim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2021.