



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (szofoszbuvir/velpataszvir)

Az Epclusa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Epclusa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Epclusa egy antivirális gyógyszer, amelyet krónikus (hosszan tartó) hepatitisz C fertőzésben szenvedő betegek kezelésére alkalmaznak 3 éves kortól. Ez a májat érintő, a hepatitisz C vírus által okozott fertőző betegség. A hepatitisz C vírusnak számos változata (genotípusa) ismert, és az Epclusa a vírus összes genotípusa által okozott hepatitisz kezelésére alkalmazható.

Az Epclusa hatóanyaga a szofoszbuvir és a velpataszvir.

Hogyan kell alkalmazni az Epclusa-t?

Az Epclusa csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a krónikus hepatitisz C-ben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezdheti meg és felügyelheti.

Az Epclusa tablettában kapható és tasakban lévő granulátum formájában kisgyermek, illetve olyanok számára, akiknek nehézséget jelent a tabletták lenyelése. Az ajánlott adag felnőtteknél egy tablettát (400 mg szofoszbuvirt és 100 mg velpataszvir tartalmaz) naponta egyszer, 12 héten keresztül. Gyermekeknél a tablettát vagy granulátum adagja a testsúlytól függ.

Dekompenzált májbetegségben szenvedő felnőtteknél (amikor a máj nem működik megfelelően) az Epclusa-t a ribavirin nevű gyógyszerrel együtt alkalmazzák. Az Epclusa ribavirinnel való kiegészítése azon betegek esetében is megfontolandó, akik kompenzált májcirrózisban szenvednek (a máj hegesedik, de még képes a feladatát megfelelően ellátni) és 3-as genotípusú hepatitisz C-vel fertőztek, amely a vírusnak egy nehezen gyógyítható változata.

Az Epclusa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását az Epclusa?

Az Epclusa hatóanyagai, a szofoszbuvir és a velpataszvir a hepatitisz C vírus szaporodásához nélkülözhetetlen két fehérjét gátolják. A szofoszbuvir az „NS5B” nevű enzim működését gátolja, míg a velpataszvir az „NS5A” nevű fehérjét célozza. Ezen fehérjék gátlásával az Epclusa megállítja a hepatitisz C vírus szaporodását és további sejtek megfertőzését.

A szofoszbuvir Sovaldi néven 2014 januárja óta engedélyezett.

Milyen előnyei voltak az Epclusa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Epclusa-t három fő vizsgálatban tanulmányozták összesen 1446, hepatitisz C-vel (1-től 6-ig terjedő genotípusok) fertőzött beteg részvételével, akiknek a mája még megfelelően ellátta funkcióját, de akik közül néhány kompenzált májbetegségben szenvedett (amikor a máj károsodott, de normálisan működik). A hatásosság fő mutatója mindhárom vizsgálatban azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél 12 héttel a kezelés befejezését követően a vérvizsgálat nem mutatott ki hepatitisz C vírusra utaló jelet. A vizsgálatok eredményeinek összevonásával a 12 héten keresztül Epclusa-t szedő betegek 98%-ánál (1035 beteg közül 1015-nél) negatív volt az eredmény 12 héttel a kezelés befejezését követően.

További vizsgálatot végeztek 267 hepatitisz C-ben szenvedő beteg részvételével, akiknek a mája nem működött megfelelően (Child-Pugh B stádiumú cirrhosis). Az eredmények azt mutatták, hogy a 12 héten keresztül Epclusa-t ribavirinnel kombinációban szedő betegek esetében voltak a legjobbak az eredmények, a betegek 94%-ánál (87 beteg közül 82-nél) negatív volt az eredmény 12 héttel a kezelés befejezését követően. A kizárólag Epclusa-t szedőknél ez az arány 84% volt.

Egy másik, 173, 6 évesnél idősebb gyermek bevonásával végzett vizsgálatban igazolták, hogy 12 héttel a kezelés befejezését követően a betegek 94%-ánál negatív volt az eredmény. Egy további, 41, 3-5 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy 12 héttel a kezelés befejezését követően a betegek körülbelül 83%-ánál negatív vírusvizsgálati eredmény született.

Milyen kockázatokkal jár az Epclusa alkalmazása?

Az Epclusa-t nem szabad egyidejűleg alkalmazni az alábbi gyógyszerekkel, mivel azok csökkenthetik a szofoszbuvir és a velpataszvir szintjét a vérben, és ezáltal csökkentik az Epclusa hatását:

- rifampicin, rifabutin (antibiotikumok);
- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin (epilepszia-ellenes gyógyszerek);
- közönséges orbáncfű (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazott növényi készítmény).

Az Epclusa alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Epclusa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az eredmények alapján az Epclusa önmagában alkalmazva nagy hatékonysággal távolítja el a vérből a hepatitisz C vírust azon betegek esetében, akiknek a mája megfelelően látja el a funkcióját. A vírus kimutathatósága megszűnt minden genotípus esetében, beleértve a 3-as genotípust is. A clearance szintén nagyon magas volt azon betegeknél, akiknek a mája nem működik megfelelően (Child-Pugh B

stádiumú cirrhosis), amikor az Epclusa-t ribavirinnel kombinációban alkalmazták. Az Epclusa jól tolerált, és kedvező biztonságossági profillal rendelkezik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Epclusa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Epclusa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Epclusa-t forgalmazó vállalat vizsgálatot hajt végre a gyógyszerrel kezelt betegeknél ismételt előforduló májdaganat tekintetében.

Az Epclusa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Epclusa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Epclusa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Epclusa-val kapcsolatos egyéb információ

2016. július 6-án az Epclusa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Epclusa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2021.