



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir)

Sintesi di Epclusa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Epclusa e per cosa si usa?

Epclusa è un medicinale antivirale indicato per il trattamento di pazienti a partire dai 3 anni di età affetti da epatite C cronica (a lungo termine), una malattia infettiva causata dal virus dell'epatite C che colpisce il fegato. Esistono più varietà (genotipi) del virus dell'epatite C ed Epclusa può essere usato per trattare l'epatite C causata da tutti i genotipi del virus.

Epclusa contiene i principi attivi sofosbuvir e velpatasvir.

Come si usa Epclusa?

Epclusa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da epatite C cronica.

Epclusa è disponibile sotto forma di compresse e di granulato in bustina per bambini piccoli o per coloro che hanno difficoltà a deglutire le compresse. La dose raccomandata negli adulti è di una compressa (contenente 400 mg di sofosbuvir e 100 mg di velpatasvir) assunta una volta al giorno per 12 settimane. Nei bambini, la dose di compresse o di granulato dipende dal peso corporeo.

Epclusa è somministrato insieme a un altro medicinale, denominato ribavirina, negli adulti con malattia epatica scompensata (quando il fegato non funziona in maniera adeguata). L'aggiunta di ribavirina a Epclusa può essere presa in considerazione anche per gli adulti con cirrosi epatica compensata (cicatizzazione del fegato che è comunque in grado di funzionare adeguatamente) e infezione da virus dell'epatite C del genotipo 3, una varietà più difficile da trattare.

Per maggiori informazioni sull'uso di Epclusa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Epclusa?

I principi attivi di Epclusa, sofosbuvir e velpatasvir, bloccano l'azione di due proteine che sono essenziali per la moltiplicazione del virus dell'epatite C. Sofosbuvir blocca l'azione di un enzima

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

denominato "NS5B", mentre velpatasvir agisce su una proteina chiamata "NS5A". Bloccando queste proteine, Epclusa interrompe la moltiplicazione del virus dell'epatite C e l'infezione di nuove cellule.

Sofosbuvir è autorizzato come Sovaldi da gennaio 2014.

Quali benefici di Epclusa sono stati evidenziati negli studi?

Negli adulti, Epclusa è stato esaminato nell'ambito di tre studi principali condotti su un totale di 1 446 pazienti affetti da epatite C (genotipi da 1 a 6) con fegato adeguatamente funzionante, alcuni dei quali erano affetti da malattia epatica compensata (quando il fegato è danneggiato ma funziona normalmente). In tutti gli studi, il principale parametro dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali l'esame del sangue non evidenziava tracce del virus dell'epatite C a 12 settimane dal termine del trattamento. Considerando i risultati degli studi nel loro complesso, il 98 % dei pazienti (1 015 su 1 035) che avevano assunto Epclusa per 12 settimane è risultato negativo per il virus a distanza di 12 settimane dal termine del trattamento.

È stato condotto un ulteriore studio su 267 pazienti affetti da epatite C il cui fegato non era in grado di funzionare adeguatamente (cirrosi di classe B di Child-Pugh). I risultati hanno mostrato che i pazienti trattati per 12 settimane con Epclusa in associazione a ribavirina hanno ottenuto i risultati migliori, con un 94 % circa di pazienti (82 su 87) risultato negativo per il virus 12 settimane dopo il termine del trattamento, rispetto all'84 % dei pazienti trattati con Epclusa in monoterapia (da solo).

Uno studio condotto su 173 bambini a partire dai 6 anni di età ha evidenziato che circa il 94 % dei pazienti è risultato negativo per il virus 12 settimane dopo il termine del trattamento. I risultati di un altro studio su altri 41 bambini di età compresa tra i 3 e i 5 anni hanno mostrato che circa l'83 % dei pazienti è risultato negativo per il virus 12 settimane dopo il termine del trattamento.

Quali sono i rischi associati a Epclusa?

Epclusa non deve essere somministrato insieme ai seguenti medicinali, che possono ridurre i livelli di sofosbuvir e velpatasvir nel sangue e, di conseguenza, l'efficacia di Epclusa stesso:

- rifampicina, rifabutina (antibiotici);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per l'epilessia);
- erba di San Giovanni (un preparato vegetale impiegato contro la depressione e l'ansia).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Epclusa, vedere il foglio illustrativo.

Perché Epclusa è autorizzato nell'UE?

Epclusa in monoterapia ha dimostrato di essere altamente efficace nell'eliminare il virus dell'epatite C dal sangue di pazienti il cui fegato era in grado di funzionare in maniera adeguata. L'eliminazione del virus è stata osservata per tutti i genotipi, incluso il genotipo 3, ed era molto elevata anche nei pazienti il cui fegato non era in grado di funzionare adeguatamente (cirrosi di classe B di Child-Pugh), quando sono stati trattati con Epclusa in associazione a ribavirina. Epclusa è stato ben tollerato e ha mostrato un profilo di sicurezza favorevole.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Epclusa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Epclusa?

La ditta che commercializza Epclusa condurrà uno studio per valutare la ricorrenza del cancro del fegato nei pazienti trattati con il medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Epclusa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Epclusa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Epclusa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Epclusa

Epclusa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 6 luglio 2016.

Ulteriori informazioni su Epclusa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2021.