



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuviras / velpatasviras)

Epclusa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Epclusa ir kam jis vartojamas?

Epclusa – tai antivirusinis vaistas, skirtas 3 metų ir vyresniems pacientams lėtiniam (ilgalaikiui) hepatitui C (hepatito C viruso sukeliama infekcinė liga, kuri pažeidžia kepenis) gydyti. Hepatito C virusas gali būti kelių rūšių (genotipų), o Epclusa galima gydyti visų genotipų virusų sukeltą hepatitą C.

Epclusa sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sofosbuviro ir velpatasviro.

Kaip vartoti Epclusa?

Epclusa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti lėtinio hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Epclusa tabletės ir granulės paketėlyje mažiems vaikams arba tiems, kuriems sunku nuryti tabletes. Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra viena tabletė (kurioje yra 400 mg sofosbuviro ir 100 mg velpatasviro), kurią reikia vartoti kartą per parą 12 savaitių. Vaikams tablečių arba granulių dozė priklauso nuo jų kūno svorio.

Epclusa kartu su kitu vaistu – ribavirinu, skiriamas suaugusiesiems, sergantiems dekompenzuota kepenų ciroze (kai kepenų funkcija sutrikusi). Galimybę gydymą Epclusa papildyti ribavirinu taip pat galima apsvarstyti gydant pacientus, kurie serga kompensuota kepenų ciroze (kepenys surandėjusios, bet vis tiek funkcionuoja tinkamai) ir yra užsikrėtę 3 genotipo hepatito C virusu, kurio sukeltas infekcijas gydyti dar sunkiau.

Daugiau informacijos apie Epclusa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Epclusa?

Epclusa veikliosios medžiagos sofosbuviras ir velpatasviras slopina du baltymus, kurie yra itin svarbūs hepatito C viruso dauginimuisi. Sofosbuviras slopina fermentą NS5B, o velpatasviras veikia baltymą, vadinamą NS5A. Slovindamas šiuos baltymus, Epclusa hepatito C virusui neleidžia daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

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



Sofosbuviras įregistruotas nuo 2014 m. sausio mėn. Sovaldi pavadinimu.

Kokia Epclusa nauda nustatyta tyrimų metu?

Epclusa buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 1 446 hepatito C (kurį sukėlė 1–6 genotipų virusas) sergantys pacientai, kurių kepenys funkcionavo tinkamai; kai kuriems iš jų buvo diagnozuota kompensuota kepenų liga (kepenys pažeistos, bet jų funkcija nesutrikusi). Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems, praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, atlikus kraujo tyrimus nerasta hepatito C viruso požymių, skaičius. Įvertinus kartu šių tyrimų rezultatus nustatyta, kad praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, viruso kraujyje nerasta 98 proc. (1 015 iš 1 035) pacientų, kurie 12 savaičių vartojo Epclusa.

Atliktas papildomas tyrimas su 267 hepatito C sergančiais pacientais, kurių kepenų funkcija buvo sutrikusi (diagnozuota B klasei pagal *Child-Pugh* klasifikaciją priskiriama cirozė). Iš tyrimo rezultatų buvo matyti, kad 12 savaičių Epclusa ir ribavirino deriniu gydytų pacientų gydymo rezultatai buvo geriausi: praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, viruso nerasta maždaug 94 proc. (82 iš 87) pacientų kraujyje. Tik Epclusa gydytų pacientų grupėje tokių pacientų buvo 84 proc.

Dar viename tyrime su 173 vyresniais nei 6 metų amžiaus vaikais praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos 94 proc. pacientų viruso kraujyje nenustatyta. Tyrimo su dar 41 3–5 metų vaiku rezultatai parodė, kad praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos viruso nerasta maždaug 83 proc. pacientų organizme.

Kokia rizika susijusi su Epclusa vartojimu?

Epclusa negalima vartoti su toliau nurodytais vaistais, nes jie gali sumažinti sofosbuviro ir velpatasviro koncentraciją kraujyje ir taip sumažinti Epclusa veiksmingumą:

- rifampicinu, rifabutinu (antibiotikai);
- karbamazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu (vaistai nuo epilepsijos);
- Jonažolės preparatais (augaliniais preparatais nuo depresijos ir nerimo).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ar apribojimų, nustatytų vartojant Epclusa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Epclusa buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad vartojamas vienas Epclusa yra labai veiksmingas – išnaikina hepatito C virusą iš pacientų, kurių kepenų funkcija nesutrikusi, kraujo. Nustatyta, kad išnaikinami visų genotipų (įskaitant 3 genotipą) virusai. Virusą taip pat pavyko išnaikinti labai didelei daliai pacientų, kurių kepenų funkcija buvo sutrikusi (kuriems diagnozuota B klasei pagal *Child-Pugh* klasifikaciją priskiriama cirozė), kai Epclusa buvo vartojamas kartu su ribavirinu. Epclusa buvo gerai toleruojamas ir jo saugumo charakteristikos buvo palankios.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Epclusa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Epclusa vartojimą?

Epclusa gaminanti bendrovė atliks tyrimą, kad ištirtų, kaip dažnai juo gydyti pacientai suserga kepenų vėžiu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Epclusa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Epclusa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Epclusa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Epclusa

Epclusa buvo registruotas visoje ES 2016 m. liepos 6 d.

Daugiau informacijos apie Epclusa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 12.