



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvīrs/velpatasvīrs)

Epclusa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Epclusa un kāpēc tās lieto?

Epclusa ir pretvīrusu zāles, ko lieto hroniska (ilgtermiņa) hepatīta C (infekciozas slimības, kas skar aknas un ko izraisa hepatīta C vīruss) ārstēšanai pacientiem no trīs gadu vecuma. Hepatīta C vīruss ir sastopams vairākos vīrusa paveidos (genotipos), un Epclusa var lietot jebkura vīrusa genotipa izraisīta hepatīta C ārstēšanai.

Epclusa satur aktīvās vielas sofosbuvīru un velpatasvīru.

Kā lieto Epclusa?

Epclusa var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pacientu ar hronisku C hepatītu ārstēšanā.

Epclusa ir pieejamas kā tabletes un kā granulas maisiņā maziem bērniem vai bērniem, kuriem ir grūtības norīt tabletes. Ieteicamā deva pieaugušajiem ir viena tablete (kas satur 400 mg sofosbuvīra un 100 mg velpatasvīra) vienreiz dienā 12 nedēļas. Bērniem tablešu vai granulu deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Pieaugušajiem ar dekompensētu aknu slimību (kad aknas pietiekami nedarbojas) lieto Epclusa kopā ar citām zālēm, ko sauc par ribavirīnu. Ribavirīna pievienošānu terapijai ar Epclusa var apsvērt arī pacientiem, kuriem ir kompensēta aknu ciroze (aknu rētošanās, bet ar saglabātu normālu aknu darbību) un kuri ir inficēti ar 3. genotipa hepatīta C vīrusu – grūtāk ārstējamu vīrusa paveidu.

Papildu informāciju par Epclusa lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Epclusa darbojas?

Epclusa aktīvās vielas sofosbuvīrs un velpatasvīrs bloķē divas olbaltumvielas, kas ir nepieciešamas, lai hepatīta C vīruss varētu vairoties. Sofosbuvīrs bloķē par "NS5B" dēvētā enzīma darbību, bet velpatasvīrs iedarbojas uz proteīnu, ko dēvē par "NS5A". Bloķējot šos proteīnus, Epclusa aptur hepatīta C vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.

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



Sofosbuvīrs ir reģistrēts kā *Sovaldi* kopš 2014. gada janvāra.

Kādi *Epclusa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pieaugušajiem *Epclusa* tika pētītas trijos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 1446 pacientus, kuri bija inficēti ar C hepatītu (1.–6. genotipu) un kuriem bija pienācīgi funkcionējošas aknas, dažiem no viņiem bija kompensēta aknu slimība (kad aknas ir bojātas, bet darbojas normāli). Visos trīs pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem asins analīzēs 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām nebija hepatīta C vīrusa pazīmju. Apkopojot visu pētījumu rezultātus, 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām 98 % pacientu (1015 pacientiem no 1035), kuri 12 nedēļas lietoja *Epclusa*, uzrādīja negatīvu vīrusa testa rezultātu.

Papildu pētījumu veica 267 pacientiem ar C hepatītu, kuriem aknas pietiekami nedarbojās (B klases ciroze pēc Čailda-Pjū klasifikācijas). Rezultāti liecināja, ka pacientiem, kurus 12 nedēļas ārstēja ar *Epclusa* kombinācijā ar ribavīrīnu, sasniedza vislabākos rezultātus – aptuveni 94 % pacientu (82 pacientiem no 87) vīrusa testa rezultāts bija negatīvs 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām. Šie dati ir salīdzināmi ar 84 % pacientu, kuri tika ārstēti tikai ar *Epclusa*.

Pētījumā, iesaistot 173 bērnus no sešu gadu vecuma, konstatēja, ka 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām aptuveni 94 % pacientu pārbaudes uz vīrusu klātbūtni bija negatīvas. Pētījuma rezultāti ar vēl 41 bērnu vecumā no trim līdz pieciem gadiem liecināja, ka 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām aptuveni 83 % pacientu pārbaudes uz vīrusu klātbūtni bija negatīvas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Epclusa*?

Epclusa nedrīkst lietot kopā ar turpmāk norādītajām zālēm, jo tās var samazināt sofosbuvīra un velpatasvīra līmeni asinīs un tādējādi pavājināt *Epclusa* iedarbību:

- rifampicīnu, rifabutīnu (antibiotikām);
- karbamazepīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu (zālēm epilepsijas ārstēšanai);
- asinszāli (ārstniecības augu preparātu pret depresiju un nemieru).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību vai ierobežojumu sarakstu, lietojot *Epclusa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Epclusa* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Epclusa* vienas pašas spēj ļoti efektīvi izvadīt hepatīta C vīrusu no pacientu asinīm pacientiem, kuru aknas vēl aizvien spēj normāli darboties. Visu genotipu, tostarp 3. genotipa, gadījumā novēroja vīrusa izdalīšanos no asinīm. Tāpat vīrusa izdalīšanos no asinīm ļoti lielā daudzumā novēroja pacientiem, kuru aknas nedarbojās pareizi (B klases ciroze pēc Čailda-Pjū klasifikācijas), lietojot *Epclusa* kombinācijā ar ribavīrīnu. *Epclusa* bija labi panesamas ar labvēlīgu drošuma profilu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Epclusa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Epclusa* lietošanu?

Uzņēmums, kas izplata tirgū *Epclusa*, veiks pētījumu, lai novērtētu aknu vēža recidīvu ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Epclusa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Epclusa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Epclusa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Epclusa*

2016. gada 6. jūlijā *Epclusa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Epclusa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada decembrī.