



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir)

Ħarsa ġenerali lejn Epclusa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Epclusa u għal xiex jintuża?

Epclusa huwa mediċina antivirali użata biex tikkura pazjenti minn 3 snin 'il fuq b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda infettiva li taffettwa l-fwied, ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ. Il-virus tal-epatite Ċ iseħħ f'varjetajiet differenti (ġenotipi), u Epclusa jista' jintuża biex jikkura l-epatite Ċ ikkawżata mill-ġenotipi kollha tal-virus.

Epclusa fih is-sustanzi attivi sofosbuvir u velpatasvir.

Kif jintuża Epclusa?

Epclusa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'epatite Ċ kronika.

Epclusa jiġi bħala pilloli u bħala granuli f'qartas għal tfal żgħar jew dawk li għandhom diffikultajiet biex jibilgħu l-pilloli. Id-doża rakkomandata fl-adulti hija pillola waħda (li fiha 400 mg sofosbuvir u 100 mg velpasvir) li tittiehed darba kuljum għal 12-il ġimgħa. Fit-tfal, id-doża tal-pilloli jew tal-granuli tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Epclusa jittiehed flimkien ma' mediċina oħra msejja ribavirin f'adulti b'mard tal-fwied dekumpensat (meta l-fwied ma jkunx qed jaħdem sew). Iż-żieda ta' ribavirin ma' Epclusa tista' wkoll titqies għal adulti b'cirrozi tal-fwied kumpensat (ċikatriċi fil-fwied iżda l-fwied ikun għadu kapaċi jaħdem b'mod adegwat) u li huma infettati bil-virus tal-epatite Ċ tal-ġenotip 3, varjetà li hija iżjed diffiċli biex tiġi kkurata.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Epclusa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Epclusa?

Is-sustanzi attivi f'Epclusa, sofosbuvir u velpatasvir, jimblokkaw żewġ proteini essenzjali għall-multiplikazzjoni tal-virus tal-epatite Ċ. Sofosbuvir timblokka l-azzjoni ta' enzima msejja "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



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

filwaqt li velpatasvir tpoġġi fil-mira tagħha proteina msejha "NS5A". Billi jimblokka dawn il-proteini, Epclusa jwaqqaf il-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika u jinfetta ċelloli ġodda.

Sofosbuvir ilu awtorizzat bħala Sovaldi minn Janar 2014.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Epclusa li hargu mill-istudji?

Fl-adulti, Epclusa ġie investigat fi tliet studji ewlenin li involvew total ta' 1 446 pazjent infettati bl-epatite Ċ (ġenotipi 1 sa 6) bi fwied li jaħdem b'mod adegwat, li xi wħud minnhom kellhom mard tal-fwied kumpensat (meta l-fwied ikollu l-ħsara iżda jaħdem b'mod normali). Fit-tliet studji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li t-testijiet tad-demem tagħhom ma wrew ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura. Meta wieħed jara r-riżultati tal-istudji flimkien, 98 % tal-pazjenti (1 015 minn 1 035) li ħadu Epclusa għal 12-il ġimgħa rriżultaw negattivi għall-virus 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura.

Twettaq studju ieħor fuq 267 pazjent bl-epatite Ċ li l-fwied tagħhom ma kienx qed jaħdem sew (ċirrozi Child-Pugh ta' klassi B). Ir-riżultati wrew li l-pazjenti kkurati għal 12-il ġimgħa b'Epclusa flimkien ma' ribavirin kisbu l-aħjar riżultati, b'madwar 94 % tal-pazjenti (82 minn 87) li rriżultaw negattivi għall-virus 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura. Dan tqabbel mal-84 % tal-pazjenti li ġew ikkurati b'Epclusa biss.

Studju fuq 173 tifel u tifla minn 6 snin 'il fuq wera li madwar 94 % tal-pazjenti rriżultaw negattivi għall-virus 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura. Ir-riżultati tal-istudju f'41 tifel u tifla oħra li kellhom bejn 3 u 5 snin urew li madwar 83 % tal-pazjenti rriżultaw negattivi għall-virus 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Epclusa?

Epclusa ma għandux jintuża flimkien mal-mediċini li ġejjin, peress li dawn jistgħu jnaqqsu l-livell ta' sofosbuvir u velpatasvir fid-demem u b'hekk inaqqsu l-effikaċja ta' Epclusa:

- rifampicin, rifabutin (antibijotiċi);
- carbamazepine, phenobarbital, phenytoin (mediċini kontra l-epilessija);
- St John's wort (preparazzjoni erbali li tintuża għad-depressjoni u l-ansjetà).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha jew restrizzjonijiet b'Epclusa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Epclusa ġie awtorizzat fl-UE?

Epclusa waħdu wera li huwa effettiv ħafna biex ineħħi l-virus tal-epatite Ċ mid-demem tal-pazjenti li l-fwied tagħhom jista' jaħdem sew. It-tneħħija tal-virus ġiet innotata fil-ġenotipi kollha inkluż il-ġenotip 3. It-tneħħija kienet ukoll għolja ħafna f'pazjenti li l-fwied tagħhom ma kienx qed jaħdem sew (ċirrozi Child-Pugh ta' klassi B), meta ġew ikkurati b'Epclusa flimkien ma' ribavirin. Epclusa kien ittollerat tajjeb bi profil tas-sigurtà favorevoli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Epclusa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Epclusa?

Il-kumpanija li tqiegħed Epclusa fis-suq se twettaq studju biex tevalwa r-rikorrenza tal-kanċer fil-fwied f'pazjenti kkurati bil-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Epclusa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Epclusa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Epclusa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Epclusa

Epclusa ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-6 ta' Lulju 2016.

Aktar informazzjoni dwar Epclusa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2021.