



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Um resumo sobre Epclusa e porque está autorizado na UE

O que é Epclusa e para que é utilizado?

Epclusa é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento de doentes a partir dos 3 anos de idade com hepatite C crónica (de longa duração), uma doença infecciosa que afeta o fígado, provocada pelo vírus da hepatite C. Existem vários tipos (genótipos) de vírus da hepatite C e Epclusa pode ser utilizado para tratar a hepatite C causada por qualquer um desses genótipos.

Epclusa contém as substâncias ativas sofosbuvir e velpatasvir.

Como se utiliza Epclusa?

Epclusa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C crónica.

Epclusa está disponível na forma de comprimidos e de granulado apresentado numa saqueta para crianças pequenas ou doentes que tenham dificuldade em engolir os comprimidos. A dose recomendada em adultos é de um comprimido (contendo 400 mg de sofosbuvir e 100 mg de velpatasvir) tomado uma vez por dia durante 12 semanas. Em crianças, a dose de comprimidos ou de granulado depende do peso corporal.

Epclusa é tomado em associação com outro medicamento denominado ribavirina em adultos com doença hepática descompensada (quando o fígado não está a funcionar adequadamente). A adição de ribavirina a Epclusa também pode ser considerada em adultos que têm cirrose hepática compensada (em que há formação de cicatrizes no fígado, mas este ainda é capaz de funcionar adequadamente) e que estão infetados com o vírus da hepatite C de genótipo 3, uma variedade que é mais difícil de tratar.

Para mais informações sobre a utilização de Epclusa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Epclusa?

As substâncias ativas de Epclusa, o sofosbuvir e o velpatasvir, bloqueiam duas proteínas essenciais para a multiplicação do vírus da hepatite C. O sofosbuvir bloqueia a ação de uma enzima denominada «NS5B» e o velpatasvir atua sobre uma proteína denominada «NS5A». Ao bloquear estas proteínas, Epclusa impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.

O sofosbuvir está autorizado desde janeiro de 2014, com a designação comercial de Sovaldi.

Quais os benefícios demonstrados por Epclusa durante os estudos?

Em adultos, Epclusa foi investigado em três estudos principais que incluíram um total de 1446 doentes infetados com hepatite C (genótipos 1 a 6) com fígado funcional, alguns dos quais tinham doença hepática compensada (quando o fígado está danificado, mas funciona normalmente). Nos três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes sem sinais do vírus da hepatite C nas análises de sangue 12 semanas após o início do tratamento. Analisando os resultados dos estudos conjuntamente, 98 % dos doentes (1015 em 1035) que tomaram Epclusa durante 12 semanas apresentaram resultados negativos para o vírus 12 semanas após o final do tratamento.

Foi realizado um estudo adicional em 267 doentes com hepatite C cujo fígado não estava a funcionar adequadamente (cirrose de classe B de Child-Pugh). Os resultados mostraram que os doentes tratados durante 12 semanas com Epclusa em associação com ribavirina obtiveram os melhores resultados, com cerca de 94 % dos doentes (82 em 87) a apresentarem resultados negativos para o vírus 12 semanas após o final do tratamento. Isto em comparação com 84 % dos doentes tratados apenas com Epclusa.

Um estudo adicional em 173 crianças com mais de 6 anos de idade demonstrou que cerca de 94 % dos doentes apresentaram testes negativos para o vírus 12 semanas após o final do tratamento. Os resultados do estudo em outras 41 crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 5 anos mostraram que cerca de 83 % dos doentes apresentaram resultados negativos para o vírus 12 semanas após o final do tratamento.

Quais são os riscos associados a Epclusa?

Epclusa não deve ser utilizado conjuntamente com os seguintes medicamentos, que podem reduzir os níveis de sofosbuvir e velpatasvir no sangue e, por conseguinte, reduzir a eficácia de Epclusa:

- rifampicina, rifabutina (antibióticos);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para a epilepsia);
- hipericão (preparação à base de plantas utilizada para tratar a depressão e a ansiedade).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados ou das restrições de utilização relativamente a Epclusa, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Epclusa autorizado na UE?

Epclusa, tomado isoladamente, demonstrou ser altamente eficaz na eliminação do vírus da hepatite C do sangue de doentes cujo fígado consegue funcionar adequadamente. Observou-se a eliminação do vírus de todos genótipos, incluindo o genótipo 3. A eliminação também foi muito elevada em doentes cujo fígado não estava a funcionar adequadamente (cirrose de classe B de Child-Pugh), quando

tratados com Epclusa em associação com ribavirina. Epclusa foi bem tolerado, tendo apresentado um perfil de segurança favorável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Epclusa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Epclusa?

A empresa responsável pela comercialização de Epclusa realizará um estudo para avaliar a recorrência do cancro do fígado em doentes tratados com o medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Epclusa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Epclusa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Epclusa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Epclusa

A 6 de julho de 2016, Epclusa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Epclusa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2021.