



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Prezentare generală a Epclusa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Epclusa și pentru ce se utilizează?

Epclusa este un medicament antiviral utilizat pentru a trata pacienții începând cu vârsta de 3 ani cu hepatită cronică (boală pe termen lung) C, o boală infecțioasă care afectează ficatul, boală produsă de virusul hepatitei C. Virusul hepatitei C apare sub formă de mai multe varietăți (genotipuri), iar Epclusa poate fi utilizat pentru a trata hepatita C cauzată de toate genotipurile virusului.

Epclusa conține substanțele active sofosbuvir și velpatasvir.

Cum se utilizează Epclusa?

Epclusa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu hepatită C cronică.

Epclusa este disponibil sub formă de comprimate și de granule într-un plic pentru copii mici sau pentru cei care au dificultăți în înghițirea comprimatelor. Doza recomandată la adulți este de un comprimat (care conține 400 mg sofosbuvir și 100 mg velpatasvir) administrat o dată pe zi timp de 12 săptămâni. La copii, doza de comprimate sau de granule depinde de greutatea corporală.

La adulți cu boală hepatică decompensată (când ficatul nu mai funcționează cum trebuie), Epclusa se administrează împreună cu alt medicament, numit ribavirină. Asocierea ribavirinei cu Epclusa poate fi, de asemenea, luată în considerare pentru adulții care au ciroză hepatică compensată (fibroza ficatului, dar ficatul este încă capabil să funcționeze în mod adecvat) și sunt infectați cu virusul hepatitei C de genotip 3, o varietate care este mai dificil de tratat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Epclusa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Epclusa?

Substanțele active din Epclusa, sofosbuvirul și velpatasvirul, blochează două proteine esențiale pentru multiplicarea virusului hepatitei C. Sofosbuvirul blochează acțiunea unei enzime numite „NS5B”, iar

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.

velpatasvirul țintește o proteină numită „NS5A”. Blocând aceste proteine, Epclusa oprește multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.

Sofosbuvirul este autorizat sub denumirea de Sovaldi din ianuarie 2014.

Ce beneficii a prezentat Epclusa pe parcursul studiilor?

La adulți, Epclusa a fost investigat în trei studii principale care au cuprins în total 1 446 de pacienți infectați cu hepatită C (genotipurile 1-6) cu un ficat care funcționa corespunzător, unii având afecțiuni hepatice compensate (când ficatul este afectat, dar funcționează normal). În toate cele trei studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care analizele de sânge nu au indicat semne ale virusului hepatitei C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului. Examinând rezultatele cumulate ale studiilor, 98 % (1 015 din 1 035) din pacienții care au luat Epclusa timp de 12 săptămâni au avut un rezultat negativ la testul de depistare a virusului la 12 săptămâni după încheierea tratamentului.

A fost realizat un studiu suplimentar pe 267 de pacienți cu hepatită C la care ficatul nu funcționa corespunzător (ciroză hepatică clasa B conform clasificării Child-Pugh). Rezultatele studiului au dovedit că pacienții tratați timp de 12 săptămâni cu Epclusa în asociere cu ribavirină au obținut cele mai bune rezultate, aproximativ 94 % (82 din 87) din pacienți având un rezultat negativ la testul de depistare a virusului la 12 săptămâni după încheierea tratamentului, comparativ cu 84 % din pacienții care au fost tratați numai cu Epclusa.

Un studiu efectuat la 173 de copii începând cu vârsta de 6 ani a arătat că aproximativ 94% din pacienți au avut un rezultat negativ la testul de depistare a virusului la 12 săptămâni după terminarea tratamentului. Rezultatele studiului la alți 41 de copii cu vârste cuprinse între 3 și 5 ani au arătat că aproximativ 83% din pacienți au avut rezultate negative la testul de depistare a virusului la 12 săptămâni după terminarea tratamentului.

Care sunt riscurile asociate cu Epclusa?

Epclusa este contraindicat în asociere cu următoarele medicamente, întrucât acestea pot reduce concentrațiile de sofosbuvir și de velpatasvir din sânge și, prin urmare, pot reduce eficacitatea Epclusa:

- rifampicină, rifabutină (antibiotice);
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente pentru tratarea epilepsiei);
- sunătoare (preparat din plante utilizat pentru tratarea depresiei și a anxietății).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse sau a restricțiilor asociate cu Epclusa, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Epclusa în UE?

Epclusa utilizat în monoterapie s-a dovedit a fi foarte eficace în eliminarea virusului hepatitei C din sângele pacienților la care ficatul poate funcționa în mod corespunzător. Eliminarea virusului s-a observat la toate genotipurile, inclusiv la genotipul 3. Eliminarea a fost, de asemenea, foarte mare la pacienții al căror ficat nu funcționa corespunzător (ciroză clasa B în clasificarea Child-Pugh) când au fost tratați cu Epclusa în asociere cu ribavirină. Epclusa a fost bine tolerat, având un profil de siguranță favorabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Epclusa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Epclusa?

Compania care comercializează Epclusa va efectua un studiu pentru a evalua riscul de recidivă a cancerului de ficat la pacienții tratați cu acest medicament.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Epclusa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Epclusa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Epclusa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Epclusa

Epclusa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 iulie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Epclusa sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2021.