



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Prehľad o lieku Epclusa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Epclusa a na čo sa používa?

Liek Epclusa je antivírusový liek a používa sa na liečbu pacientov od veku 3 rokov s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatitídou C, čo je infekčné ochorenie, ktoré postihuje pečeň a je zapríčinené vírusom hepatitídy C. Vírus hepatitídy C sa vyskytuje v niekoľkých typoch (genotypoch) a liek Epclusa sa môže používať na liečbu hepatitídy C zapríčinenej všetkými genotypmi vírusu.

Liek Epclusa obsahuje liečivá sofosbuvir a velpatasvir.

Ako sa liek Epclusa užíva?

Výdaj lieku Epclusa je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s chronickou hepatitídou C.

Liek Epclusa je dostupný vo forme tabliet a granulátu vo vrecku pre malé deti alebo pre deti, ktoré majú ťažkosti s prehĺtaním tabliet. Odporúčaná dávka u dospelých je jedna tableta (obsahujúca 400 mg sofosbuviru a 100 mg velpatasviru) užívaná jedenkrát denne počas 12 týždňov. Dávka tabliet alebo granulátu u detí závisí od telesnej hmotnosti.

Liek Epclusa sa užíva s ďalším liekom, ktorý sa nazýva ribavirín, u dospelých s dekompenzovaným ochorením pečene (keď pečeň nepracuje správne). Pridanie ribavirínu k lieku Epclusa možno zväziť aj u dospelých, ktorí majú kompenzovanú cirhózu pečene (zjazvenie pečene, ale pečeň je stále schopná primerane pracovať) a sú infikovaní vírusom hepatitídy C, genotypom 3, ktorý sa ťažšie lieči.

Viac informácií o používaní lieku Epclusa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Epclusa účinkuje?

Liečivá lieku Epclusa, sofosbuvir a velpatasvir, blokujú dva proteíny, ktoré sú nevyhnutné na množenie vírusu hepatitídy C. Sofosbuvir blokuje pôsobenie enzýmu nazývaného NS5B, zatiaľ čo velpatasvir sa zameriava na proteín nazývaný NS5A. Zablokovaním týchto proteínov liek Epclusa zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.

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



Sofosbuvir je povolený od januára 2014 ako liek Sovaldi.

Aké prínosy lieku Epclusa boli preukázané v štúdiách?

U dospelých sa liek Epclusa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 446 pacientov infikovaných vírusom hepatitídy C (genotypmi 1 až 6) s primerane funkčnou pečeňou, z ktorých niektorí mali kompenzované ochorenie pečene (keď je pečeň poškodená, ale funguje normálne). Vo všetkých troch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, ktorých krvné testy 12 týždňov po skončení liečby nepreukázali žiadne známky vírusu hepatitídy C. Pokiaľ ide o spoločné výsledky týchto štúdií, 98 % pacientov (1 015 z 1 035) užívajúcich liek Epclusa počas 12 týždňov malo negatívny test na vírus 12 týždňov po skončení liečby.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 267 pacientov s hepatitídou C, ktorých pečeň nepracovala správne (cirhóza triedy B podľa Childa-Pugha). Na základe výsledkov sa preukázalo, že pacienti liečení počas 12 týždňov liekom Epclusa v kombinácii s ribavirínom mali najlepšie výsledky, pričom približne 94 % pacientov (82 z 87) malo negatívny test na vírus 12 týždňov po skončení liečby, čo sa porovnávalo s 84 % pacientov, ktorí boli liečení liekom Epclusa samostatne.

V ďalšej štúdii u 173 detí vo veku od 6 rokov sa ukázalo, že približne 94 % pacientov malo negatívny test na vírus 12 týždňov po skončení liečby. Na základe výsledkov štúdie, na ktorej sa zúčastnilo ďalších 41 detí vo veku od 3 do 5 rokov, sa ukázalo, že približne 83 % pacientov malo negatívny test na vírus 12 týždňov po skončení liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Epclusa?

Liek Epclusa sa nesmie používať spolu s ďalej uvedenými liekmi, pretože tieto lieky môžu znížiť hladinu sofosbuviru a velpatasviru v krvi, a tým znížiť aj účinnosť lieku Epclusa:

- rifampicín, rifabutín (antibiotiká),
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na epilepsiu),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkosti).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Epclusa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Epclusa povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Epclusa užívaný samostatne je vysoko účinný pri odstraňovaní vírusu hepatitídy C z krvi pacientov, ktorých pečeň je schopná primerane pracovať. Odstránenie vírusu sa pozorovalo v prípade všetkých genotypov vrátane genotypu 3. Odstránenie vírusu bolo veľmi vysoké aj u pacientov liečených liekom Epclusa v kombinácii s ribavirínom, ktorých pečeň však nefungovala správne (cirhóza triedy B podľa Childa-Pugha). Liek Epclusa bol dobre znášaný a mal priaznivý bezpečnostný profil.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Epclusa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Epclusa?

Spoločnosť, ktorá liek Epclusa uvádza na trh, vykoná štúdiu na vyhodnotenie návratu rakoviny pečene u pacientov liečených týmto liekom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Epclusa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Epclusa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Epclusa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Epclusa

Lieku Epclusa bolo dňa 6. júla 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Epclusa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2021