



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Pregled zdravila Epclusa in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Epclusa in za kaj se uporablja?

Zdravilo Epclusa je protivirusno zdravilo, namenjeno zdravljenju bolnikov, starejših od treh let, s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C (nalezljivo boleznijo, ki prizadene jetra in jo povzroča virus hepatitisa C). Virus hepatitisa C se pojavlja v več različicah (genotipih), zdravilo Epclusa pa se lahko uporablja za zdravljenje katerega koli genotipa virusa hepatitisa C.

Zdravilo Epclusa vsebuje učinkovini sofosbuvir in velpatasvir.

### Kako se zdravilo Epclusa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Epclusa je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kroničnim hepatitisom C.

Zdravilo Epclusa je na voljo v obliki tablet in zrnč v vrečki za majhne otroke ali osebe, ki težko pogoltnejo tablete. Priporočeni odmerek pri odraslih je ena tableta (ki vsebuje 400 mg sofosbuvirja in 100 mg velpatasvirja) enkrat na dan v obdobju 12 tednov. Pri otrocih je odmerek tablet ali zrnč odvisen od telesne mase.

Odrasli bolniki z dekompenzirano boleznijo jeter (nepravilnim delovanjem jeter) zdravilo Epclusa jemljejo skupaj z drugim zdravilom, imenovanim ribavirin. O dodatku ribavirina zdravilu Epclusa se lahko razmisli tudi pri bolnikih s kompenzirano cirozo jeter (brazgotinjenjem jeter, pri čemer jetra še vedno delujejo), okuženih z virusom hepatitisa C z genotipom 3, različico, ki se težje zdravi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Epclusa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Epclusa deluje?

Učinkovini zdravila Epclusa, sofosbuvir in velpatasvir, zavirata dve beljakovini, ki ju virus hepatitisa C potrebuje za razmnoževanje. Sofosbuvir zavira delovanje encima, imenovanega „NS5B“, medtem ko je velpatasvir usmerjen proti beljakovini, imenovani „NS5A“. Zdravilo Epclusa z zaviranjem teh beljakovin prepreči virusu hepatitisa C, da bi se razmnoževal in okužil nove celice.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Sofosbuvir je od januarja 2014 odobren kot zdravilo Sovaldi.

## **Kakšne koristi zdravila Epclusa so se pokazale v študijah?**

Pri odraslih so zdravilo Epclusa preučevali v treh glavnih študijah, ki so skupaj vključevale 1 446 bolnikov, okuženih s hepatitisom C (z genotipi od 1 do 6) in z ustrezno delujočimi jetri, od katerih so imeli nekateri kompenzirano jetrno bolezen (jetra so poškodovana, a delujejo normalno). Glavno merilo učinkovitosti je bilo v vseh treh študijah število bolnikov, pri katerih krvne preiskave 12 tednov po koncu zdravljenja niso pokazale prisotnosti virusa hepatitisa C. Skupna analiza rezultatov študij je pokazala, da so bili pri 98 % (1 015 od 1 035) bolnikov, ki so 12 tednov jemali zdravilo Epclusa, testi za virus 12 tednov po koncu zdravljenja negativni.

Pri 267 bolnikih s hepatitisom C, pri katerih jetra niso delovala pravilno (ciroza stopnje B po Child-Pughu), so opravili dodatno študijo. Rezultati so bili najboljši pri bolnikih, ki so se 12 tednov zdravili z zdravilom Epclusa v kombinaciji z ribavirinom, pri čemer so bili pri približno 94 % (82 od 87) bolnikov izidi preiskav za virus 12 tednov po koncu zdravljenja negativni. Takih bolnikov, ki so se zdravili samo z zdravilom Epclusa, je bilo 84 %.

Nadaljnja študija pri 173 otrocih, starih šest let ali več, je pokazala, da so bili 12 tednov po končanem zdravljenju izidi preiskav za virus negativni pri približno 94 % bolnikov. Rezultati študije pri dodatnih 41 otrocih, starih od tri do pet let, so pokazali, da so bili 12 tednov po koncu zdravljenja izidi preiskav za virus negativni pri približno 83 % bolnikov.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Epclusa?**

Zdravilo Epclusa se ne sme jemati skupaj z naslednjimi zdravili, ker lahko ta znižajo raven sofosbuvirja in velpatasvirja v krvi in tako zmanjšajo učinkovitost zdravila:

- rifampicin, rifabutin (antibiotični zdravili);
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov);
- šentjanževka (pripravek rastlinskega izvora proti depresiji in tesnobi).

Za celoten seznam neželenih učinkov ali omejitev pri uporabi zdravila Epclusa glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Epclusa odobreno v EU?**

Samostojno uporabljeno zdravilo Epclusa se je izkazalo za zelo učinkovito pri odstranjevanju virusa hepatitisa C iz krvi bolnikov, ki imajo delujoča jetra. Odstranitev virusa so opazili pri vseh genotipih virusa, vključno z genotipom 3. Odstranitev je bila prav tako visoka pri bolnikih, pri katerih jetra ne delujejo pravilno (ciroza stopnje B po Child-Pughu), če so se zdravili z zdravilom Epclusa v kombinaciji z ribavirinom. Zdravilo Epclusa so bolniki dobro prenašali in ima ugoden varnostni profil.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Epclusa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Epclusa?**

Podjetje, ki trži zdravilo Epclusa, bo izvedlo študijo za oceno ponovitve raka na jetrih pri bolnikih, ki se zdravijo s tem zdravilom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Epclusa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Epclusa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Epclusa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Epclusa**

Za zdravilo Epclusa je bilo 6. julija 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Epclusa so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epclusa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epclusa)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2021.