



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Sammanfattning av Epclusa och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Epclusa och vad används det för?

Epclusa är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla patienter från 3 års ålder med kronisk (långvarig) hepatit C, en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-viruset. Det finns flera typer av hepatit C-virus (genotyper) och Epclusa kan användas för att behandla hepatit C som orsakas av alla genotyper av viruset.

Epclusa innehåller de aktiva substanserna sofosbuvir och velpatasvir.

### Hur används Epclusa?

Epclusa är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med kronisk hepatit C.

Epclusa finns som tablett och som granulat i dospåse för små barn eller personer som har svårigheter att svälja tabletter. Den rekommenderade dosen för vuxna är en tablett (med 400 mg sofosbuvir och 100 mg velpatasvir) en gång om dagen i 12 veckor. För barn är dosen av tablett eller granulat beroende på kroppsvikten.

Vuxna patienter med dekompenenserad leversjukdom (när levern inte fungerar normalt) ska ta Epclusa tillsammans med ett annat läkemedel, ribavirin. Tillägget av ribavirin till Epclusa kan även beaktas för vuxna patienter som har kompenserad levercirros (ärrbildning i levern som dock inte hindrar levern från att fungera tillräckligt bra) och är infekterade med genotyp 3 av hepatit C-virus, en variant som är svårare att behandla.

För mer information om hur du använder Epclusa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Epclusa?

De aktiva substanserna i Epclusa, sofosbuvir och velpatasvir, blockerar två proteiner som behövs för att hepatit C-viruset ska föröka sig. Sofosbuvir blockerar verkan av ett enzym som kallas NS5B, medan

---

**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



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

velpatasvir är inriktat på ett protein som kallas NS5A. Genom att blockera dessa proteiner hindrar Epclusa hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler.

Sofosbuvir har varit godkänt som Sovaldi sedan januari 2014.

## **Vilka fördelar med Epclusa har visats i studierna?**

Epclusa har undersökts i tre huvudstudier med totalt 1 446 vuxna patienter som var infekterade med hepatit C (genotyp 1 till 6) och vars lever var tillräckligt aktiv, varav vissa hade kompenserad leversjukdom (när levern är skadad men fungerar normalt). I samtliga tre studier var huvudmålet på effekt antalet patienter vars blodprov inte visade några tecken på hepatit C-virus 12 veckor efter avslutad behandling. De sammanslagna resultaten av studierna visade att 98 procent av patienterna (1 015 av 1 035) som tagit Epclusa i 12 veckor testades negativt för viruset 12 veckor efter avslutad behandling.

Ytterligare en studie utfördes på 267 hepatit C-patienter vars lever inte fungerade normalt (Child-Pugh klass B-cirros). Resultatet visade att patienter som behandlats med Epclusa i kombination med ribavirin i 12 veckor uppnådde bäst resultat: cirka 94 procent av patienterna (82 av 87) testades negativt 12 veckor efter avslutad behandling. Motsvarande andel för de patienter som behandlades med enbart Epclusa var 84 procent.

En studie som omfattade 173 barn från 6 års ålder visade att cirka 94 procent av patienterna testades negativt för viruset 12 veckor efter slutet av behandlingen. Studieresultatet för ytterligare 41 barn i åldern 3–5 år visade att cirka 83 procent av patienterna testades negativt för viruset 12 veckor efter behandlingens slut.

## **Vilka är riskerna med Epclusa?**

Epclusa får inte ges tillsammans med vissa läkemedel, eftersom de kan sänka nivåerna av sofosbuvir och velpatasvir i blodet och därmed minska effekten av Epclusa. Dessa läkemedel är

- rifampicin, rifabutin (antibiotika),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi),
- johannesört (ett växtbaserat preparat som används vid depression och ångest).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Epclusa finns i bipacksedeln.

## **Varför är Epclusa godkänt i EU?**

Epclusa som ensam behandling har visat sig vara mycket effektivt när det gäller att eliminera hepatit C-virus från blodet hos patienter vars lever fungerar adekvat. Eliminering av viruset sågs för alla genotyper, inklusive genotyp 3. Elimineringen var också mycket hög hos patienter vars lever inte fungerade normalt (Child-Pugh klass B-cirros) när de behandlades med Epclusa i kombination med ribavirin. Epclusa tolererades väl och hade en gynnsam säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Epclusa är större än riskerna och att Epclusa kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Epclusa?**

Företaget som marknadsför Epclusa kommer att genomföra en studie för att utvärdera återkomst av levercancer hos patienter som behandlats med läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Epclusa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Epclusa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Epclusa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Epclusa**

Den 6 juli 2016 beviljades Epclusa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Epclusa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2021.