



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377142/2016
EMA/H/C/004210

Резюме на EPAR за обществено ползване

Epclusa

sofosbuvir / velpatasvir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Epclusa. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Epclusa.

За практическа информация относно употребата на Epclusa пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Epclusa и за какво се използва?

Epclusa е антивирусно лекарство, което се използва при възрастни за лечение на хроничен (продължителен) хепатит С — инфекциозно заболяване, засягащо черния дроб, причинено от вируса на хепатит С.

Epclusa съдържа активните вещества софосбувир (*sofosbuvir*) и велпатасвир (*velpatasvir*).

Как се използва Epclusa?

Epclusa се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва и проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Epclusa се предлага под формата на таблетки, съдържащи 400 mg софосбувир и 100 mg велпатасвир. Вирусът на хепатит С се среща в няколко разновидности (генотипове) и Epclusa може да се използва за лечение на хепатит С, причинен от всичките генотипове на вируса. Препоръчителната доза е една таблетка, приемана веднъж дневно в продължение на 12 седмици.

Epclusa се приема едновременно с друг лекарствен продукт, наречен рибавирин при пациенти с декомпенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб не функционира нормално). За добавяне на рибавирин към Epclusa може да се мисли и при пациенти, които имат компенсирани

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



чернодробна цироза (увреждане на черния дроб, при което обаче той все пак може да функционира достатъчно добре) и са инфектирани с генотип 3 на вируса на хепатит С — разновидност, която се лекува по-трудно. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Epclusa?

Активните вещества в Epclusa, софосбувир и велпатасвир, блокират два протеина, които са важни за размножаването на вируса на хепатит С. Софосбувир блокира действието на ензима, наречен „NS5B РНК-зависима РНК полимераза“, а велпатасвир въздейства върху протеин, наречен „NS5А“. Като блокира тези протеини, Epclusa спира размножаването на вируса на хепатит С и инфектирането на нови клетки.

Софосбувир е разрешен за употреба под името Sovaldi от януари 2014 г.

Какви ползи от Epclusa са установени в проучванията?

Epclusa е проучен в три основни проучвания, обхващащи общо 1 446 пациенти, инфектирани с хепатит С (генотипове от 1 до 6), при които черният дроб все още може да функционира достатъчно добре, но някои от които имат компенсирана чернодробна цироза. Във всичките три проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито кръвни изследвания не показват признак на вируса на хепатит С 12 седмици след края на лечението. Според резултатите от проучванията, разгледани общо, 98% от пациентите, (1 015 от 1 035) които приемат Epclusa в продължение на 12 седмици, имат отрицателен резултат от изследване за вируса 12 седмици след края на лечението.

Проведено е допълнително проучване при 267 пациенти с хепатит С, чийто черен дроб не функционира нормално (цироза от клас Б по Child-Pugh). Резултатите показват, че при пациентите, лекувани в продължение на 12 седмици с Epclusa в комбинация с рибавирин, са получени най-добри резултати, като около 94% от пациентите (82 от 87) имат отрицателни резултати от изследването за вируса 12 седмици след края на лечението. За сравнение този процент е 84% при пациентите, лекувани само с Epclusa.

Какви са рисковете, свързани с Epclusa?

Epclusa не трябва да се използва в комбинация със следните лекарства, тъй като те може да намалят нивата на софосбувир и велпатасвир в кръвта и така да понижат ефективността на Epclusa:

- рифампицин, рифабутин (антибиотици);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (лекарства за епилепсия);
- жълт кантарион (растителен препарат, използван за лечение на депресия и тревожност).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции или ограничения, съобщени при Epclusa, вижте листовката.

Защо Epclusa е разрешен за употреба?

Установено е, че Epclusa, използван самостоятелно, е много ефективен за изчистване на вируса на хепатит С от кръвта на пациенти, чийто черен дроб може да функционира добре. Клирънсът (изчистване) на вируса е наблюдаван за всички генотипове, включително генотип 3. Клирънсът е много висок и при пациенти, чийто черен дроб не може да функционира нормално (цироза от

клас Б по Child-Pugh), когато се лекуват с Erclusa в комбинация с рибавирин. Erclusa се понася добре при благоприятен профил на безопасност.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Erclusa са по-големи от рисковете, и препоръча Erclusa да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Erclusa?

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Erclusa.

Допълнителна информация за Erclusa:

Пълният текст на EPAR за Erclusa може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Erclusa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.