



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Epclusa

sofosbuvirum/velpatasvirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Epclusa. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Epclusa používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Epclusa, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Epclusa a k čemu se používá?

Epclusa je antivirový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, infekčním onemocněním postihujícím játra, které je způsobeno virem hepatitidy C.

Přípravek Epclusa obsahuje léčivé látky sofosbuvir a velpatasvir.

### Jak se přípravek Epclusa používá?

Výdej přípravku Epclusa je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s chronickou hepatitidou C.

Přípravek Epclusa je dostupný ve formě tablet, které obsahují 400 mg sofosbuviru a 100 mg velpatasviru. Virus hepatitidy C se vyskytuje v několika typech (genotypech). Přípravek Epclusa lze používat k léčbě hepatitidy C způsobené všemi genotypy tohoto viru. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně užívaná po dobu 12 týdnů.

U pacientů s dekompenzovaným onemocněním jater (kdy játra nepracují správně) se přípravek Epclusa užívá spolu s dalším léčivým přípravkem ribavirinem. Doplnění ribavirinu k přípravku Epclusa lze rovněž zvážit u pacientů s kompenzovanou jaterní cirhózou (zjizvení jater, játra jsou nicméně stále

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



schopna přiměřeně pracovat), kteří jsou nakaženi virem hepatitidy C genotypu 3, což je obtížněji léčitelný druh. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Epclusa působí?**

Léčivé látky v přípravku Epclusa, sofosbuvir a velpatasvir, blokují dva proteiny nezbytné pro množení viru hepatitidy C. Sofosbuvir blokuje působení enzymu zvaného „RNA polymeráza NS5B závislá na RNA“, zatímco velpatasvir se zaměřuje na protein zvaný „NS5A“. Blokováním těchto proteinů přípravek Epclusa zabraňuje množení viru hepatitidy C a nakažení nových buněk.

Sofosbuvir je registrován od ledna 2014 pod názvem Sovaldi.

## **Jaké přínosy přípravku Epclusa byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Epclusa byl zkoumán ve třech hlavních studiích, které zahrnovaly celkem 1 446 pacientů nakažených hepatitidou C (genotypy 1 až 6), jejichž játra byla stále schopna přiměřeně pracovat, někteří pacienti nicméně trpěli kompenzovanou jaterní cirhózou. Ve všech třech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, jejichž krevní testy 12 týdnů po ukončení léčby nevykazovaly žádné známky viru hepatitidy C. Ze souhrnného hodnocení studií vyplývá, že 98 % (1 015 z 1 035) pacientů užívajících přípravek Epclusa po dobu 12 týdnů bylo testováno na přítomnost viru po 12 týdnech od ukončení léčby s negativním výsledkem.

Další studie byla provedena u 267 pacientů s hepatitidou C, jejichž játra nepracovala správně (s cirhózou třídy B podle klasifikace Child-Pugh). Z výsledků vyplývá, že pacienti léčení přípravkem Epclusa v kombinaci s ribavirinem po dobu 12 týdnů vykazovali nejlepší výsledky: přibližně 94 % (82 z 87) pacientů mělo 12 týdnů po ukončení léčby negativní výsledky testu na přítomnost viru ve srovnání s 84 % pacientů léčených pouze přípravkem Epclusa.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Epclusa?**

Přípravek Epclusa se nesmí užívat společně s následujícími léčivými přípravky, jelikož mohou snižovat hladiny sofosbuviru a velpatasviru v krvi, a tím snížit účinnost přípravku Epclusa:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (antiepileptika),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný proti depresi a úzkosti).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Epclusa je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Epclusa schválen?**

Přípravek Epclusa podávaný samostatně je vysoce účinný při odstraňování viru hepatitidy C z krve pacientů, jejichž játra jsou schopna pracovat přiměřeně. Odstranění viru z krve bylo pozorováno u všech genotypů včetně genotypu 3. Míra odstranění viru byla velmi vysoká u pacientů léčených přípravkem Epclusa v kombinaci s ribavirinem, jejichž játra nepracují správně (s cirhózou třídy B podle klasifikace Child-Pugh). Přípravek Epclusa byl dobře snášen, přičemž vykazoval příznivý bezpečnostní profil.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury tudíž rozhodl, že přínosy přípravku Epclusa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Epclusa?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Epclusa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Epclusa**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Epclusa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Epclusa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.