



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Epclusa

sofosbuvir/velpatasvir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Epclusa. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Epclusa bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Epclusa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Epclusa, og hvad anvendes det til?

Epclusa er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der anvendes til behandling af voksne med kronisk hepatitis C, der er en smitsom sygdom, som angriber leveren og forårsages af hepatitis C-virus.

Epclusa indeholder de aktive stoffer sofosbuvir og velpatasvir.

Hvordan anvendes Epclusa?

Epclusa udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med kronisk hepatitis C.

Epclusa fås som tabletter, der indeholder 400 mg sofosbuvir og 100 mg velpatasvir. Hepatitis C-virus optræder i forskellige varianter (genotyper), og Epclusa kan anvendes til at behandle alle genotyper af virusset. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt i 12 uger.

Epclusa gives sammen med et andet lægemiddel (ribavirin) hos patienter med dekompenaseret leversygdom (dvs. leveren fungerer ikke normalt). Det kan også overvejes at give samtidig ribavirin-behandling til Epclusa-behandlede patienter, der har kompenseret levercirrose (ardannelse på leveren, men hvor leveren stadig fungerer tilstrækkeligt), og som er inficeret med hepatitis C-virus genotype 3,

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



der er en variant, som er vanskeligere at behandle. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR'en.

Hvordan virker Epclusa?

De aktive stoffer i Epclusa, sofosbuvir og velpatasvir, blokerer to proteiner, som hepatitis C-virusset behøver for at formere sig. Sofosbuvir blokerer enzymet "NS5B RNA-afhængig RNA-polymerase", mens velpatasvir virker på proteinet "NS5A". Ved at blokere disse proteiner forhindrer Epclusa hepatitis C-virusset i at formere sig og inficere nye celler.

Sofosbuvir har været godkendt under navnet Sovaldi siden januar 2014.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Epclusa?

Epclusa er blevet undersøgt i tre hovedundersøgelser med i alt 1 446 patienter med hepatitis C (genotype 1-6), hvis lever stadig fungerede tilstrækkeligt, men hvor nogle af dem havde kompenseret levercirrose. I alle tre undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hvis blodprøver ikke viste tegn på hepatitis C-virus 12 uger efter afslutningen af behandlingen. De samlede resultater af undersøgelserne viser, at 98 % af de patienter (1 015 ud af 1 035), der tog Epclusa i 12 uger, havde en negativ test for virusset 12 uger efter behandlingsafslutning.

Der blev gennemført en yderligere undersøgelse hos 267 patienter med hepatitis C, hvis lever ikke fungerede normalt (Child-Pugh B-cirrose). Resultaterne viste, at de patienter, der blev behandlet i 12 uger med Epclusa i kombination med ribavirin, opnåede de bedste resultater, idet ca. 94 % af patienterne (82 ud af 87) havde en negativ test for virusset 12 uger efter behandlingsafslutning. Til sammenligning gjaldt dette kun for 84 % af de patienter, der blev behandlet med Epclusa alene.

Hvilke risici er der forbundet med Epclusa?

Epclusa må ikke anvendes sammen med følgende lægemidler, da de kan reducere koncentrationen af sofosbuvir og velpatasvir i blodet og dermed virkningen af Epclusa:

- rifampicin og rifabutin (antibiotika)
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler mod epilepsi)
- prikbladet perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression og angst).

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Epclusa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Epclusa godkendt?

Det er påvist, at Epclusa givet alene er meget effektivt til at fjerne hepatitis C-virusset fra blodet hos patienter, hvis lever fungerer tilstrækkeligt. Fjernelsen af virusset gælder alle genotyper, herunder genotype 3. Fjernelsen var også meget omfattende hos patienter, hvis lever ikke fungerede normalt (Child-Pugh B-cirrose), når de fik Epclusa sammen med ribavirin. Epclusa var veltolereret og havde en positiv sikkerhedsprofil.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Epclusa opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Epclusa?

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Epclusa.

Andre oplysninger om Epclusa:

Den fuldstændige EPAR for Epclusa findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Epclusa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.