



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Epclusa

## Sofosbuvir / Velpatasvir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Epclusa. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Epclusa zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Epclusa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Epclusa und wofür wird es angewendet?**

Epclusa ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (lang andauernder) Hepatitis C (einer durch das Hepatitis-C-Virus verursachten Infektion der Leber).

Epclusa enthält die Wirkstoffe Sofosbuvir und Velpatasvir.

### **Wie wird Epclusa angewendet?**

Epclusa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Epclusa ist als Tabletten mit 400 mg Sofosbuvir und 100 mg Velpatasvir erhältlich. Das Hepatitis-C-Virus kommt in verschiedenen Varianten (Genotypen) vor, und Epclusa kann verwendet werden, um durch alle Genotypen des Virus verursachte Hepatitis C zu behandeln. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag über einen Zeitraum von 12 Wochen.

Epclusa wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel mit dem Namen Ribavirin bei Patienten gegeben, die an einer dekompensierten Lebererkrankung leiden (wenn die Leber nicht mehr



ausreichend arbeiten kann). Die Zugabe von Ribavirin zu Epclusa kann auch bei Patienten erwogen werden, bei denen eine kompensierte Leberzirrhose vorliegt (die Leber ist vernarbt, kann aber noch ausreichend arbeiten) und die mit dem Hepatitis-C-Virus des Genotyps 3 infiziert sind, einer Variante, die schwieriger zu behandeln ist. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

## Wie wirkt Epclusa?

Die beiden Wirkstoffe in Epclusa, Sofosbuvir und Velpatasvir, hemmen zwei für die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus essenzielle Proteine. Sofosbuvir blockiert ein Enzym namens „NS5B RNA-abhängige RNA-Polymerase“, während Velpatasvir ein Protein namens „NS5A“ hemmt. Durch Hemmung dieser beiden Proteine verhindert Epclusa die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen.

Sofosbuvir ist seit Januar 2014 unter dem Namen Sovaldi zugelassen.

## Welchen Nutzen hat Epclusa in Studien gezeigt?

Epclusa wurde in drei Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 1 446 mit Hepatitis C infizierte Patienten teilnahmen (Genotypen 1 bis 6), deren Leber immer noch ausreichend arbeitete, von denen jedoch bei einigen eine kompensierte Leberzirrhose bestand. In allen drei Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl von Patienten, in deren Blut zwölf Wochen nach Abschluss der Behandlung keinerlei Anzeichen für das Hepatitis-C-Virus nachweisbar waren. Bei Zusammenschau der Ergebnisse aller Studien waren bei 98 % der Patienten (1 015 von 1 035), die Epclusa 12 Wochen lang einnahmen, die Untersuchungen auf das Virus 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung negativ.

Eine weitere Studie wurde bei 267 Patienten mit Hepatitis C durchgeführt, deren Leber nicht mehr ordnungsgemäß arbeitete (Zirrhose der Child-Pugh-Klasse B). Die Ergebnisse zeigten, dass bei Patienten, die 12 Wochen lang mit Epclusa in Kombination mit Ribavirin behandelt wurden, die besten Ergebnisse zu verzeichnen waren und bei rund 94 % der Patienten (82 von 87) 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung die Untersuchung auf das Virus negativ blieb. Dies war im Vergleich zu 84 % der Patienten zu sehen, die mit Epclusa allein behandelt wurden.

## Welche Risiken sind mit Epclusa verbunden?

Epclusa darf nicht in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln gegeben werden, da sie die Spiegel von Sofosbuvir und Velpatasvir im Blut senken und so die Wirksamkeit von Epclusa vermindern können:

- Rifampicin, Rifabutin (Antibiotika);
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen und Angstgefühl).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Epclusa berichteten Nebenwirkungen oder Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Epclusa zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Epclusa allein hochwirksam das Hepatitis-C-Virus aus dem Blut von Patienten eliminiert, deren Leber ordnungsgemäß arbeitet. Die Clearance des Virus wurde für alle Genotypen gezeigt, einschließlich Genotyp 3. Die Clearance war auch bei Patienten sehr hoch, deren Leber nicht

ordnungsgemäß arbeitete (Zirrhose der Child-Pugh-Klasse B), wenn sie mit Epclusa in Kombination mit Ribavirin behandelt wurden. Epclusa wurde gut vertragen und hatte ein günstiges Sicherheitsprofil.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Epclusa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Epclusa ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Epclusa, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Epclusa**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Epclusa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Epclusa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.