



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Erclusa

sofosbuvir / velpatasvir

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Erclusa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Erclusa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Erclusa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Erclusa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Erclusa είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C, μια λοιμώδη νόσο που προσβάλλει το ήπαρ και οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας C.

Το Erclusa περιέχει τις δραστικές ουσίες sofosbuvir και velpatasvir.

Πώς χρησιμοποιείται το Erclusa;

Το Erclusa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα C.

Το Erclusa διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία περιέχουν 400 mg sofosbuvir και 100 mg velpatasvir. Ο ιός της ηπατίτιδας C απαντά σε διάφορους τύπους (γονότυπους) και το Erclusa μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C που προκαλείται από όλους τους γονότυπους του ιού. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο λαμβανόμενο άπαξ ημερησίως για 12 εβδομάδες.

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



Σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατική κίρρωση (διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας) το Erclusa λαμβάνεται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται ριμπαβιρίνη. Το ενδεχόμενο λήψης ριμπαβιρίνης σε συνδυασμό με Erclusa μπορεί επίσης να εξεταστεί σε ασθενείς με αντιρροπούμενη ηπατική κίρρωση (αναπτύσσεται ουλώδης ιστός στο ήπαρ, το οποίο όμως εξακολουθεί να λειτουργεί επαρκώς) που έχουν προβληθεί από τον ιό της ηπατίτιδας C γονότυπου 3, έναν τύπο ηπατίτιδας η θεραπεία του οποίου είναι πιο δύσκολη. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Erclusa;

Οι δραστικές ουσίες του Erclusa, η sofosbuvir και η velpatasvir, αναστέλλουν τη δράση δύο πρωτεϊνών οι οποίες είναι απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C. Η sofosbuvir αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου, της «NS5B RNA-εξαρτώμενης RNA πολυμεράσης», ενώ η velpatasvir στοχεύει κατά μιας πρωτεΐνης η οποία ονομάζεται «NS5A». Αναστέλλοντας τη δράση των δύο αυτών πρωτεϊνών, το Erclusa εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C και τη μόλυνση νέων κυττάρων.

Η sofosbuvir έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας με την εμπορική ονομασία Sovaldi από τον Ιανουάριο του 2014.

Ποιο είναι το όφελος του Erclusa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Erclusa διερευνήθηκε σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1.446 προσβεβλημένοι από τον ιό της ηπατίτιδας C ασθενείς (γονότυποι 1 έως 6). Το ήπαρ των ασθενών αυτών εξακολουθούσε να λειτουργεί επαρκώς, ωστόσο ορισμένοι από αυτούς έπασχαν από αντιρροπούμενη ηπατική κίρρωση. Και στις τρεις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στις αιματολογικές εξετάσεις των οποίων δεν υπήρχε καμία ένδειξη του ιού ηπατίτιδας C 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Εξετάζοντας συνδυαστικά τα αποτελέσματα των μελετών, το 98% των ασθενών (1.015 από τους 1.035) που έλαβαν Erclusa για 12 εβδομάδες βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Μια επιπλέον μελέτη διεξήχθη σε 267 ασθενείς με ηπατίτιδα C και διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (κίρρωση κατηγορίας B κατά Child-Pugh). Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Erclusa σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη διάρκειας 12 εβδομάδων είχαν τα καλύτερα αποτελέσματα, καθώς περίπου το 94% των ασθενών (82 από τους 87) βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Το αποτέλεσμα αυτό συγκρίθηκε με το 84% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε μονοθεραπεία με Erclusa.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Erclusa;

Το Erclusa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα παρακάτω φάρμακα, καθώς ενδέχεται να μειωθούν τα επίπεδα του sofosbuvir και του velpatasvir στο αίμα και, ως εκ τούτου, να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του Erclusa:

- ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά)
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα)
- βαλσαμόχορτο (St John's wort) (παρασκεύασμα φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών ή των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Erclusa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Erclusa;

Έχει αποδειχθεί ότι το Erclusa ως μονοθεραπεία είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό στην κάθαρση του ιού της ηπατίτιδας C από την αιματική κυκλοφορία ασθενών, το ήπαρ των οποίων λειτουργεί επαρκώς. Κάθαρση του ιού έχει παρατηρηθεί για όλους τους γονότυπους, συμπεριλαμβανομένου του γονότυπου 3. Η κάθαρση ήταν επίσης ιδιαίτερα υψηλή σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (κίρρωση κατηγορίας Β κατά Child-Pugh), όταν οι ασθενείς αυτοί υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Erclusa σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη. Το Erclusa ήταν καλά ανεκτό με θετικό προφίλ ασφάλειας.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Erclusa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erclusa;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erclusa συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Erclusa

Η πλήρης EPAR του Erclusa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Erclusa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.