



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Epclusa

sofosbuvir / velpatasvir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Epclusa. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Epclusa.

Para más información sobre el tratamiento con Epclusa, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Epclusa y para qué se utiliza?

Epclusa es un medicamento antiviral utilizado en adultos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis C.

Epclusa contiene los principios activos sofosbuvir y velpatasvir.

¿Cómo se usa Epclusa?

Epclusa solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica.

Epclusa se presenta en comprimidos que contienen 400 mg de sofosbuvir y 100 mg de velpatasvir. El virus de la hepatitis C aparece en diferentes variedades (genotipos) y Epclusa puede utilizarse para tratar la hepatitis C provocada por todos los genotipos del virus. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día durante 12 semanas.

Epclusa se administra con otro medicamento llamado ribavirina en pacientes con hepatopatía descompensada (cuando el hígado no funciona correctamente). También puede considerarse la adición de ribavirina a Epclusa para los pacientes con cirrosis hepática compensada (cicatrización del hígado en

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



la que el hígado todavía puede funcionar adecuadamente) e infectados con el genotipo 3 del virus de la hepatitis C, una variedad más difícil de tratar. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Epclusa?

Los principios activos de Epclusa, sofosbuvir y velpatasvir, bloquean dos proteínas esenciales para que el virus de la hepatitis C se multiplique. El sofosbuvir bloquea la acción de una enzima denominada «polimerasa ARN-dependiente NS5B», mientras que el velpatasvir actúa sobre una proteína denominada «NS5A». Al bloquear estas proteínas, Epclusa detiene la multiplicación del virus de la hepatitis C y la infección de nuevas células.

El sofosbuvir está autorizado con el nombre comercial Sovaldi desde enero de 2014.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Epclusa en los estudios realizados?

Epclusa se ha investigado en tres estudios principales, en los que participaron un total de 1446 pacientes infectados con la hepatitis C (genotipos 1 a 6), cuyo hígado todavía podía funcionar correctamente, pero padeciendo algunos de ellos cirrosis hepática compensada. En los tres estudios, la medición principal de la eficacia fue el número de pacientes en cuyos análisis de sangre no se detectaron signos del virus de la hepatitis C 12 semanas después del fin del tratamiento. Al examinar los resultados de los estudios de forma conjunta, el 98% de los pacientes (1015 de 1035) que tomaron Epclusa durante 12 semanas dieron un resultado negativo para el virus 12 semanas después del fin del tratamiento.

Se llevó a cabo un estudio adicional en 267 pacientes con hepatitis C cuyo hígado no funcionaba adecuadamente (cirrosis de clase B de Child-Pugh). Los resultados mostraron que los pacientes que recibieron el tratamiento con Epclusa junto con ribavirina durante 12 semanas obtuvieron los mejores resultados, con un 94% de los pacientes (82 de 87) con resultados negativos del virus 12 semanas después del fin del tratamiento. Estos datos se compararon con el 84% de los pacientes que recibieron tratamiento únicamente con Epclusa.

¿Cuál es el riesgo asociado a Epclusa?

Epclusa no debe utilizarse junto con los siguientes medicamentos, dado que pueden reducir los niveles de sofosbuvir y velpatasvir en sangre y, por lo tanto, reducir la eficacia de Epclusa:

- rifampicina, rifabutina (antibióticos);
- carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia);
- la hierba de San Juan (un preparado a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad).

La lista completa de todos los efectos adversos o restricciones comunicados sobre Epclusa puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Epclusa?

Se ha demostrado que Epclusa es muy eficaz en la eliminación del virus de la hepatitis C de la sangre de los pacientes cuyo hígado puede funcionar correctamente. Se ha observado la eliminación del virus en todos los genotipos, incluido el genotipo 3. La eliminación también fue muy elevada en pacientes cuyo hígado no funciona correctamente (cirrosis de clase B de Child-Pugh), cuando recibieron Epclusa junto con ribavirina. Epclusa se toleró bien, con un perfil de seguridad favorable.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió por tanto que los beneficios de Epclusa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Epclusa?

En el resumen de las características del producto y en el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Epclusa.

Otras informaciones sobre Epclusa

El EPAR completo de Epclusa puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Epclusa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.