



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Epclusa

sofosbuviir/velpatasviir

See on ravimi Epclusa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Epclusa kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Epclusa kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Epclusa ja milleks seda kasutatakse?

Epclusa on viirusevastane ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanutel.

Epclusa sisaldab toimeainetena sofosbuviiri ja velpatasviiri.

Kuidas Epclusat kasutatakse?

Epclusa on retseptiravim ning ravi sellega peab alustama ja jälgima kroonilise C-hepatiidiga patsientide ravis kogenud arst.

Epclusat turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 400 mg sofosbuviiri ja 100 mg velpatasviiri. C-hepatiidi viirust esineb erinevate vormidena (genotüüpidena) ja Epclusat võib kasutada kõikide viiruse genotüüpide põhjustatud C-hepatiidi raviks. Soovitav annus on üks tablett üks kord ööpäevas 12 nädala jooksul.

Epclusat võetakse teise ravimiga ribaviriiniga, kui patsiendil on dekompenseeritud maksahaigus (maksatalitus ei ole korras). Ribaviriini lisamist Epclusale võib kaaluda ka kompenseeritud maksatsirroosiga (maksakoe sidekoestumine, kuid maksatalitus on veel korras) patsientidel, kes on nakatunud C-hepatiidi viiruse 3. genotüübiga, mida on raskem ravida. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

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



Kuidas Epclusa toimib?

Epclusa toimeained sofosbuviir ja velpatasviir blokeerivad C-hepatiidi viiruse paljunemiseks vajaliku kahe valguga toime. Sofosbuviir blokeerib ensüümi NS5B RNA-st sõltuva RNA polümeraasi toime ning velpatasviir blokeerib valguga NS5A. Neid valke blokeerides peatab Epclusa C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

Sofosbuviiril on alates 2014. aasta jaanuarist müügiluba ravimina Sovaldi.

Milles seisneb uuringute põhjal Epclusa kasulikkus?

Epclusat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 1446 C-hepatiidi nakkusega (1. kuni 6. genotüüp) patsienti, kelle maksatalitus oli veel korras, kuid kellest mõnel oli kompenseeritud maksatsirroos. Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel ei leitud vereanalüüsiga 12 nädalat pärast ravi lõppu C-hepatiidi viirust. Kõikide uuringute tulemusi arvestades ei leitud 12 nädalat peale ravi lõppu viirust 98%-l Epclusat 12 nädalat võtnud patsientidest (1015 patsienti 1035st).

Lisauuring tehti 267 C-hepatiidiga patsiendil, kelle maksatalitus ei olnud korras (Child-Pugh' B klassi tsirroos). Tulemused näitasid kõige paremaid tulemusi patsientidel, keda raviti 12 nädalat Epclusa ja ribaviriiniga: umbes 94%-l patsientidest (82 patsienti 87st) ei leitud 12 nädalat peale ravi viirust. Ainult Epclusat saanutest oli selliseid patsiente 84%.

Mis riskid Epclusaga kaasnevad?

Epclusat ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega, sest need võivad vähendada sofosbuviiri ja velpatasviiri sisaldust veres ning seega Epclusa efektiivsust:

- rifampitsiin, rifabutiin (antibiootikumid);
- karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- naistepuna (taimne depressiooni ja ärevuse ravim).

Epclusa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Epclusa heaks kiideti?

Epclusa ainuravi osutus väga efektiivseks C-hepatiidi viiruse eemaldamisel nende patsientide verest, kelle maksatalitus oli korras. Viiruse eemaldamist täheldati kõikide genotüüpide, sealhulgas 3. genotüübiga patsientidel. Eemaldamine oli väga efektiivne ka patsientidel, kelle maksatalitus ei olnud korras (Child-Pugh' B klassi tsirroos), kui neid raviti Epclusa ja ribaviriini kombinatsiooniga. Epclusa oli hästi talutav ja soodsa ohutusprofiiliga.

Inimravimite komitee otsustas, et Epclusa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Epclusa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Epclusa omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Epclusa kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Epclusa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Epclusaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.