



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Epclusa

## sofosbuviiri/velpatasviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Epclusa-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Epclusan käytöstä.

Potilas saa Epclusan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Epclusa on ja mihin sitä käytetään?

Epclusa on viruslääke, jolla hoidetaan aikuisten kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti C -infektiota (hepatiitti C -viruksen aiheuttama tarttuva maksasairaus).

Epclusan vaikuttavat aineet ovat sofosbuviiri ja velpatasviiri.

### Miten Epclusaa käytetään?

Epclusaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava ja toteutettava kroonista hepatiitti C:tä sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Epclusaa on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 400 mg sofosbuviiria ja 100 mg velpatasviiria. Hepatiitti C -viruksesta on olemassa useita eri muotoja (genotyyppejä), ja Epclusaa voidaan käyttää viruksen kaikkien genotyyppien aiheuttaman hepatiitti C:n hoidossa. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä 12 viikon ajan.

Ne potilaat, joilla on kompensoitumaton maksasairaus (jossa maksa ei toimi kunnolla), ottavat Epclusaa toisen, ribaviriini-nimisen lääkkeen kanssa. Ribaviriinin lisäämistä Epclusa-hoitoon voidaan harkita myös niiden potilaiden kohdalla, joilla on kompensoitunut maksakirroosi (kun maksa on arpeutunut mutta toimii silti riittävän hyvin) ja jotka ovat saaneet genotyypin 3 aiheuttaman hepatiitti

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



C -virusinfektion (tätä muotoa on vaikeampi hoitaa). Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## Miten Epclusa vaikuttaa?

Epclusan vaikuttavat aineet sofosbuviiri ja velpatasviiri salpaavat kaksi proteiinia, joita hepatiitti C -virus tarvitsee lisääntyäkseen. Sofosbuviiri salpaa entsyymien nimeltä "NS5B RNA -riippuvainen RNA-polymeraasi". Velpatasviirin vaikutus kohdistuu NS5A-proteiiniin. Salpaamalla nämä proteiinit Epclusa estää C -virusta lisääntymästä ja tartuttamasta uusia soluja.

Sofosbuviiri sai myyntiluvan Sovaldi-nimisenä tammikuussa 2014.

## Mitä hyötyä Epclusasta on havaittu tutkimuksissa?

Epclusaa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 1 446 potilasta, joilla oli hepatiitti C -tartunta (genotyypit 1–6) ja joiden maksa pystyi silti toimimaan riittävästi. Joillakin potilailla oli myös kompensoitunut maksakirroosi. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joiden verikokeista ei voitu havaita hepatiitti C -virusta 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Kun tutkimusten tuloksia tarkastellaan yhdessä, 98 prosentilla Epclusaa 12 viikon ajan käyttäneistä potilaista (1 015 potilasta 1 035:stä) testitulokset olivat viruksen osalta negatiiviset 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.

267:llä hepatiitti C -potilaalla, joiden maksa ei toiminut kunnolla (Child-Pughin luokan B kirroosi), tehtiin lisätutkimus. Tulokset osoittivat, että hoitotulos oli paras niillä potilailla, joita oli hoidettu 12 viikkoa Epclusan ja ribaviriinin yhdistelmällä: noin 94 prosentilla potilaista (82 potilasta 87:stä) testitulokset olivat viruksen osalta negatiiviset 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Pelkästään Epclusalla hoidetuilla potilailla tämä luku oli 84 prosenttia.

## Mitä riskejä Epclusaan liittyy?

Epclusaa ei saa käyttää seuraavien lääkkeiden kanssa, koska ne voivat pienentää sofosbuviirin ja velpatasviirin pitoisuutta veressä ja heikentää näin Epclusan tehoa:

- rifampisiini, rifabutiini (antibiootteja)
- karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Epclusan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Epclusa on hyväksytty?

Yksinään käytettynä Epclusan on osoitettu poistavan hepatiitti C -virusta verestä hyvin tehokkaasti niillä potilailla, joiden maksa toimii riittävän hyvin. Viruksen poistuminen havaittiin kaikkien genotyyppien (myös genotyyppi 3:n) osalta. Lääke oli hyvin tehokas myös niillä potilailla, joiden maksa ei toimi kunnolla (Child-Pughin luokan B kirroosi), kun heitä hoidettiin Epclusan ja ribaviriinin yhdistelmällä. Epclusaa siedettiin hyvin, ja sen turvallisuusprofiili on suotuisa.

Näin ollen viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Epclusan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Epclusan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Epclusan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## **Muuta tietoa Epclusasta**

Epclusaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Epclusalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.