



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Epclusa

sofosbuvir/velpatasvir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Epclusa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Epclusa.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Epclusa, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce qu'Epclusa et dans quel cas est-il utilisé?

Epclusa est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique (de longue durée) (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C).

Epclusa contient les principes actifs sofosbuvir et velpatasvir.

## Comment Epclusa est-il utilisé?

Epclusa n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hépatite C chronique.

Epclusa est disponible sous forme de comprimés contenant 400 mg de sofosbuvir et 100 mg de velpatasvir. Le virus de l'hépatite C relève de plusieurs variétés (génotypes) et Epclusa peut être utilisé pour traiter l'hépatite C causée par tous les génotypes du virus. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour pendant 12 semaines.

Epclusa est pris avec un autre médicament appelé ribavirine par les patients atteints d'une maladie du foie décompensée (lorsque le foie ne fonctionne pas correctement). L'ajout de ribavirine à Epclusa peut également être envisagé pour les patients atteints de cirrhose du foie compensée (le foie présente des lésions mais est toujours en mesure de fonctionner correctement) et infectés par le virus de

---

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



l'hépatite C de génotype 3, une variété plus difficile à traiter. Pour plus de détails, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Epclusa agit-il?**

Les principes actifs d'Epclusa, le sofosbuvir et le velpatasvir, bloquent deux protéines indispensables à la multiplication du virus de l'hépatite C. Le sofosbuvir bloque l'action d'une enzyme appelée «ARN polymérase ARN-dépendante NS5B», tandis que le velpatasvir cible une protéine appelée «NS5A». En bloquant ces protéines, Epclusa empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

Le sofosbuvir est autorisé sous le nom de Sovaldi depuis janvier 2014.

## **Quels sont les bénéfices d'Epclusa démontrés au cours des études?**

Epclusa a été examiné dans trois études principales impliquant un total de 1 446 patients infectés par l'hépatite C (génotypes 1 à 6) dont le foie était toujours en mesure de fonctionner correctement, mais qui présentaient, pour certains d'entre eux, une cirrhose du foie compensée. Dans les trois études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont les tests sanguins ne montraient plus aucun signe de présence du virus de l'hépatite C 12 semaines après la fin du traitement. Après examen des résultats de ces études, pour 98 % des patients (1 015 sur 1 035) ayant pris Epclusa pendant 12 semaines, les résultats du test viral étaient négatifs 12 semaines après la fin du traitement.

Une étude supplémentaire a été menée chez 267 patients atteints d'hépatite C dont le foie ne fonctionnait pas correctement (cirrhose de classe B de Child-Pugh). Les résultats ont montré que les patients traités pendant 12 semaines par Epclusa en association à la ribavirine ont obtenu les meilleurs résultats, avec un test viral négatif 12 semaines après la fin du traitement pour environ 94 % des patients (82 sur 87), contre 84 % des patients traités uniquement par Epclusa.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Epclusa?**

Epclusa ne doit pas être utilisé avec les médicaments suivants, étant donné qu'ils peuvent réduire les taux de sofosbuvir et de velpatasvir dans le sang, et donc réduire l'efficacité d'Epclusa:

- rifampicine, rifabutine (antibiotiques);
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments pour les crises d'épilepsie);
- millepertuis (remède à base de plantes utilisé pour traiter la dépression et l'anxiété).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Epclusa, voir la notice.

## **Pourquoi Epclusa est-il approuvé?**

Epclusa seul a montré une efficacité élevée dans l'élimination du virus de l'hépatite C du sang des patients dont le foie est en mesure de fonctionner correctement. L'élimination du virus a été observée pour tous les génotypes, y compris le génotype 3. L'élimination était également très élevée chez les patients dont le foie ne fonctionne pas correctement (cirrhose de classe B de Child-Pugh) lorsqu'ils étaient traités par Epclusa en association à la ribavirine. Epclusa était bien toléré avec un profil de sécurité favorable.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a dès lors estimé que les bénéfices d'Epclusa sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Epclusa?**

Des recommandations et des précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace d'Epclusa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Epclusa:**

L'EPAR complet relatif à Epclusa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Epclusa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.