



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Epclusa

sofosbuvir/velpatasvir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Epclusa. Objavljuje kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Epclusa.

Praktične informacije o korištenju lijeka Epclusa pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Epclusa i za što se koristi?

Epclusa je antivirusni lijek koji se koristi u odraslih za liječenje kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C, infektivne bolesti koja zahvaća jetru, a koju uzrokuje virus hepatitisa C.

Lijek Epclusa sadrži djelatne tvari sofosbuvir i velpatasvir.

Kako se Epclusa koristi?

Lijek Epclusa izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika oboljelih od kroničnog hepatitisa C.

Lijek Epclusa dostupan je u obliku tableta koje sadrže 400 mg sofosbuvira i 100 mg velpatasvira. Hepatitis C javlja se u nekoliko varijanti (genotipova), a lijek Epclusa može se koristiti za liječenje hepatitisa C uzrokovanog bilo kojim genotipom virusa. Preporučena doza jest jedna tableta jedanput na dan tijekom 12 tjedana.

U bolesnika s dekompenziranom bolešću jetre (čija jetra ne funkcionira normalno) lijek Epclusa uzima se s drugim lijekom koji se naziva ribavirin. Mogućnost dodavanja ribavirina lijeku Epclusa može se razmotriti i u bolesnika s kompenziranom cirozom jetre (čija jetra ima ožiljke, ali još uvijek normalno radi) i u bolesnika koji su zaraženi virusom hepatitisa C genotipa 3, varijante koja se teže liječi. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Kako djeluje Epclusa?

Djelatne tvari u lijeku Epclusa, sofosbuvir i velpatasvir, onemogućuju djelovanje dvaju proteina koji su neophodni za umnažanje virusa hepatitisa C. Sofosbuvir onemogućuje djelovanje enzima koji se naziva „RNK-ovisna RNK polimeraza NS5B“, dok velpatasvir djeluje na protein koji se naziva „NS5A“. Onemogućivanjem djelovanja tih proteina, lijek Epclusa zaustavlja umnažanje virusa hepatitisa C i inficiranje novih stanica.

Sofosbuvir je odobren pod nazivom Sovaldi od siječnja 2014.

Koje su koristi lijeka Epclusa utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Epclusa ispitan je u okviru triju glavnih ispitivanja koja su uključivala ukupno 1 446 bolesnika zaraženih hepatitisom C (genotipa 1 do 6) čija je jetra još uvijek normalno radila, od kojih su neki imali kompenziranu cirozu jetre. Glavno mjerilo djelotvornosti u sva tri ispitivanja bio je broj bolesnika čiji rezultati krvnih pretraga 12 tjedana nakon završetka liječenja nisu pokazivali nikakve znakove hepatitisa C. Promatrajući rezultate svih ispitivanja, 98 % bolesnika (1015 od 1035) koji su 12 tjedana uzimali lijek Epclusa imali su negativne rezultate testiranja na prisutnost virusa 12 tjedana nakon završetka liječenja.

Dodatno ispitivanje provedeno je na 267 bolesnika s hepatitisom C čija jetra nije funkcionirala normalno (ciroza Child-Pugh stadija B). Rezultati ispitivanja pokazali su da je najbolji učinak bio u bolesnika koji su 12 tjedana liječeni kombinacijom lijeka Epclusa i ribavirina. Otprilike 94 % bolesnika (82 od 87) imalo je negativne rezultate testiranja na prisutnost virusa 12 tjedana nakon završetka liječenja. To je uspoređeno s 84 % bolesnika liječenih samo s lijekom Epclusa.

Koji su rizici povezani s lijekom Epclusa?

Lijek Epclusa ne smije se koristiti sa sljedećim lijekovima jer oni mogu smanjiti razinu sofosbuvira i velpatasvira u krvi te tako smanjiti i djelotvornost lijeka Epclusa:

- rifampicin, rifapentin (antibiotici);
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije);
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije i tjeskobe).

Potpuni popis nuspojava ili ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Epclusa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Epclusa odobren?

Pokazalo se da je lijek Epclusa kada se primjenjuje kao monoterapija izrazito učinkovit u uklanjanju virusa hepatitisa C iz krvi bolesnika čija jetra još uvijek normalno radi. Uklanjanje virusa zabilježeno je kod svih genotipova, uključujući genotip 3. Uklanjanje je također bilo vrlo uspješno u bolesnika čija jetra ne funkcionira normalno (ciroza Child-Pugh stadija B) nakon liječenja kombinacijom lijeka Epclusa i ribavirina. Pokazalo se da se lijek Epclusa dobro podnosi i da je sigurnosni profil povoljan.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je odlučio da koristi od lijeka Epclusa nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Epclusa?

Preporuke i mjere opreza koje zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju poštovati radi sigurne i učinkovite uporabe lijeka Epclusa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Epclusa

Cjeloviti EPAR za lijek Epclusa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Epclusa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.