



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Epclusa

szofoszbuvir/velpataszvir

Ez a dokumentum az Eplucosa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Epclusa alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Epclusa alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Epclusa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Epclusa egy antivirális gyógyszer, amelyet felnőttek krónikus (hosszú távú) hepatitis C fertőzésének kezelésére alkalmaznak, amely egy májat érintő, a hepatitis C vírus által okozott fertőző betegség.

Az Epclusa a szofoszbuvir és a velpataszvir hatóanyagokat tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni az Epclusa-t?

Az Epclusa csak receptre kapható, és a kezelést a krónikus hepatitis C kezelésében jártas orvos ellenőrzése mellett kell elkezdeni és folytatni.

Tabletta formájában kapható, amely 400 mg szofoszbuvirt és 100 mg velpataszvirt tartalmaz. A Hepatitis C vírusnak számos változata (genotípusa) ismert, és az Epclusa a vírus összes genotípusa által okozott hepatitis kezelésére alkalmazható. Az ajánlott adag naponta egy tabletta 12 héten keresztül. Az ajánlott adag naponta egy tabletta 12 héten keresztül.

Az Epclusa-t egy ribavirin nevű gyógyszerrel együtt alkalmazzák dekompenzált májbetegség esetén (amikor a máj nem működik megfelelően). Az Epclusa ribavirinnel való kiegészítése azon betegek

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



esetében is megfontolandó, akik kompenzált májcirrózisban szenvednek (a máj hegesedik, de még képes a feladatát megfelelően ellátni) és 3-as genotípusú hepatitis C-vel fertőzöttek, amely a vírusnak egy nehezen gyógyítható változata. További információk (a szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását az Epclusa?

Az Epclusa hatóanyagai, a szofoszbuvir és a velpataszvir két fehérjét gátolnak, amelyek a hepatitis vírus számára nélkülözhetetlenek a szaporodáshoz. A szofoszbuvir a „NS5B RNS-függő RNS-polimeráz” nevű enzim működését gátolja, a velpataszvir célfehérjéje a „NS5A” nevű fehérje. Ezen fehérjék gátlásával az Epclusa megállítja a hepatitis C vírus szaporodását és az új sejtek fertőzését.

A szofoszbuvir Sovaldi néven van forgalomban 2014 januártól.

Milyen előnyei voltak az Epclusa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Epclusa-t három fő vizsgálatban tanulmányozták összesen 1446 hepatitis C-vel (1-6 genotípusok) fertőzött beteg részvételével, akiknek a mája még megfelelően ellátta funkcióját, közülük néhányuknak kompenzált májcirrózisa volt. Mindhárom vizsgálatban a hatékonyság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknek a vérvizsgálata nem mutatott hepatitis C vírusfertőzöttséget 12 héttel a kezelés befejezését követően. A vizsgálatok eredményeinek összevonásával a 12 héten keresztül Eclusa-t szedő betegek 98%-a (1015 beteg az 1035-ből) negatív volt a vírusra a kezelés befejezését követően 12 héttel.

További vizsgálatot végeztek 267 hepatitis C-ben szenvedő beteg részvételével, akiknek a mája nem működött megfelelően (Child-Pugh B stádiumú cirrhosis). Az eredmények azt mutatták, hogy a 12 héten keresztül Eclusa-t ribavirinnel kombináltan szedő betegek esetében voltak a legjobbak az eredmények, a betegek 94%-a (82 beteg a 87-ből) negatív volt a vírusra a kezelés befejezését követően 12 héttel. A kizárólag Epclusa-t szedőknél ezt a betegek 84%-ánál figyelték meg.

Milyen kockázatokkal jár az Epclusa alkalmazása?

Az Epclusa-t nem szabad egyidejűleg alkalmazni az alábbi gyógyszerekkel, mivel azok csökkenthetik a szofoszbuvir és a velpataszvir szintjét a vérben, és ezáltal csökkentik az Epclusa hatását:

- rifampicin, rifabutin (antibiotikumok);
- carbamazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepszia-ellenes gyógyszerek);
- orbáncfű (növényi készítmény depresszió és szorongás kezelésére).

Az Epclusa alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Epclusa forgalomba hozatalát?

Az eredmények alapján az Epclusa önmagában alkalmazva nagy hatékonysággal távolítja el a vérből a hepatitis C vírust azon betegek esetében, akiknek a mája megfelelően látja el funkcióját. A vírus kimutathatósága megszűnt minden genotípus esetében, beleértve a 3-as genotípust is. A clearance szintén nagyon magas volt azon betegeknél, akiknek a mája nem működik megfelelően (Child-Pugh B stádiumú cirrhosis), amikor az Epclusa-t ribavirinnel kombináltan alkalmazták. Az Epclusa jól tolerált, és kedvező biztonságossági profillal rendelkezik.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Epclusa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Epclusa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Epclusa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Epclusa-val kapcsolatos egyéb információ

Az Epclusa-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports
Amennyiben az Epclusa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.