



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Epclusa

sofosbuviras / velpatasviras

Šis dokumentas yra Epclusa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Epclusa.

Praktinės informacijos apie Epclusa vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Epclusa ir kam jis vartojamas?

Epclusa – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C (hepatito C viruso sukeliama infekcine liga, kuri pažeidžia kepenis).

Epclusa sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sofosbuviro ir velpatasviro.

Kaip vartoti Epclusa?

Epclusa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti lėtiniu hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Epclusa tabletės, kuriose yra 400 mg sofosbuviro ir 100 mg velpatasviro. Hepatito C virusas gali būti kelių rūšių (genotipų), o Epclusa galima gydyti visų genotipų virusų sukeltą hepatitą C. Rekomenduojama dozė – viena tabletė, kurią reikia vartoti kartą per parą 12 savaitių.

Epclusa kartu su kitu vaistu, vadinamu ribavirinu, skiriamas pacientams, sergantiems dekompensuota kepenų liga (kai kepenys nefunkcionuoja taip, kaip turėtų). Galimybę gydymą Epclusa papildyti ribavirinu taip pat galima apsvarstyti gydant pacientus, kurie serga kompensuota kepenų ciroze (kepenys surandėjusios, bet vis tiek funkcionuoja tinkamai) ir yra užsikrėtę 3 genotipo hepatito C virusu, kurio sukeliamas infekcijas gydyti dar sunkiau. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kaip veikia Epclusa?

Epclusa veikliosios medžiagos sofosbuviras ir velpatasviras blokuoja du baltymus, kurie yra itin svarbūs hepatito C viruso dauginimuisi. Sofosbuviras slopina fermentą, vadinamą nuo NS5B RNR priklausoma RNR polimeraze, o velpatasviras veikia baltymą, vadinamą NS5A. Blokuodamas šiuo baltymus, Epclusa neleidžia hepatito C virusams daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

Sofosbuviras įregistruotas nuo 2014 m. sausio mėn., kai buvo suteiktas vaisto Sovaldi registracijos pažymėjimas.

Kokia Epclusa nauda nustatyta tyrimuose?

Epclusa buvo tiriama trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 1 446 (1–6 genotipų) hepatitu C užsikrėtę pacientai, kurių kepenys vis dar tinkamai funkcionavo, bet kai kuriems iš jų buvo diagnozuota kompensuota kepenų cirozė. Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje, praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, nebuvo rasta hepatito C viruso požymių, skaičius. Vertinant šių tyrimų rezultatus sudėjus kartu, praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, viruso požymių nerasta 98 proc. (1 015 iš 1 035) pacientų, kurie vartojo Epclusa 12 savaičių kraujyje.

Buvo atliktas papildomas tyrimas su 267 hepatitu C sergančiais pacientais, kurių kepenys tinkamai nebefunkcionavo (diagnozuota B klasei pagal *Child-Pugh* klasifikaciją priskiriama cirozė). Iš tyrimo rezultatų buvo matyti, kad 12 savaičių Epclusa ir ribavirino deriniu gydytų pacientų gydymo rezultatai buvo geriausi: praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, viruso požymių nerasta maždaug 94 proc. (82 iš 87) pacientų kraujyje. Tik Epclusa gydytų pacientų grupėje tokių pacientų buvo 84 proc.

Kokia rizika siejama su Epclusa vartojimu?

Epclusa negalima vartoti su toliau nurodytais vaistais, nes jie gali sumažinti sofosbuviro ir velpatasviro koncentraciją kraujyje ir taip sumažinti Epclusa veiksmingumą:

- rifampicinu, rifabutinu (antibiotikai);
- karbamazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu (vaistai nuo epilepsijos);
- jonažolėmis (augaliniu ruošiniu nuo depresijos ir nerimo).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ar apribojimų, nustatytų vartojant Epclusa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Epclusa buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad vartojamas vienas Epclusa yra labai veiksmingas siekiant išnaikinti hepatito C virusus pacientų, kurių kepenys funkcionuoja tinkamai, kraujyje. Nustatyta, kad buvo išnaikinti visų genotipų (įskaitant 3 genotipą) virusai. Virusus taip pat pavyko išnaikinti labai didelei daliai pacientų, kurių kepenys nebefunkcionavo tinkamai (kuriems buvo diagnozuota B klasei pagal *Child-Pugh* klasifikaciją priskiriama cirozė), kai Epclusa buvo vartojamas kartu su ribavirinu. Epclusa buvo gerai toleruojamas ir jo saugumo charakteristikos buvo palankios.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Epclusa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Epclusa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Epclusa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Epclusa

Išsamų Epclusa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Epclusa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.