



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Epclusa

sofosbuvīrs/velpatasvīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Epclusa*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Epclusa* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Epclusa* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Epclusa* un kāpēc tās lieto?

Epclusa ir pretvīrusu zāles, ko lieto pieaugušajiem hroniska (ilgtermiņa) C hepatīta (infekciozas slimības, kas skar aknas un ko izraisa hepatīta C vīruss) ārstēšanai.

Epclusa satur aktīvās vielas sofosbuvīru un velpatasvīru.

Kā lieto *Epclusa*?

Epclusa var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pacientu ar hronisku C hepatītu ārstēšanā.

Epclusa ir pieejamas kā tabletes, kas satur 400 mg sofosbuvīra un 100 mg velpatasvīra. C hepatīta vīruss ir sastopams vairākos vīrusa paveidos (genotipos), un *Epclusa* var lietot jebkura vīrusa genotipa izraisīta C hepatīta ārstēšanai. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā 12 nedēļas.

Pacientiem ar dekompensētu aknu slimību (kad aknas nedarbojas pareizi) *Epclusa* lieto kopā ar citām zālēm, ko sauc par ribavīrīnu. Ribavīrina pievienošanu terapijai ar *Epclusa* var apsvērt arī pacientiem, kuriem ir kompensēta aknu ciroze (aknu rētošanās, bet ar saglabātu normālu aknu darbību) un kuri ir inficēti ar 3. genotipa C hepatīta vīrusu — grūtāk ārstējamu vīrusa paveidu. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).



Kā *Epclusa* darbojas?

Epclusa aktīvās vielas sofosbuvīrs un velpatasvīrs bloķē divas olbaltumvielas, kas ir nepieciešamas, lai C hepatīta vīruss varētu vairoties. Sofosbuvīrs bloķē par „NS5B RNS-atkarīgo RNS polimerāzi” dēvētā enzīma darbību, bet velpatasvīrs iedarbojas uz proteīnu, ko dēvē par „NS5A”. Bloķējot šos proteīnus, *Epclusa* aptur hepatīta C vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.

Sofosbuvīrs ir reģistrēts kā *Sovaldi* kopš 2014. gada janvāra.

Kādas bija *Epclusa* priekšrocības šajos pētījumos?

Epclusa tika pētīta trijos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 1446 pacientus, kuri inficējušies ar C hepatīta (1. līdz 6. genotipa) vīrusu un kuru aknas vēl aizvien spēja normāli darboties, un dažus pacientus ar kompensētu aknu cirozi. Visos trīs pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem asins analīzēs 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām nebija hepatīta C vīrusa pazīmju. Apkopojot visu pētījumu rezultātus, 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām 98 % pacientu (1015 pacientiem no 1035), kuri 12 nedēļas lietoja *Epclusa*, uzrādīja negatīvu vīrusa testa rezultātu.

Papildu pētījumu veica 267 pacientiem ar C hepatītu, kuriem aknas nedarbojās pareizi (B klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas). Rezultāti liecināja, ka pacienti, kuri 12 nedēļas tika ārstēti ar *Epclusa* kombinācijā ar ribavīrīnu, sasniedza vislabākos rezultātus — aptuveni 94 % pacientu (82 pacientiem no 87) vīrusa testa rezultāts bija negatīvs 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām. Šie dati ir salīdzināmi ar 84 % pacientu, kuri tika ārstēti tikai ar *Epclusa*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Epclusa*?

Epclusa nedrīkst lietot kopā ar turpmāk norādītajām zālēm, jo tās var samazināt sofosbuvīra un velpatasvīra līmeni asinīs un tādējādi pavājināt *Epclusa* iedarbību:

- rifampicīns, rifabutīns (antibiotikas);
- karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- asinszāle (ārstniecības augu preparāts depresijas un nemiera ārstēšanai).

Pilns visu *Epclusa* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Epclusa* tika apstiprinātas?

Tika pierādīts, ka *Epclusa* vienas pašas spēj ļoti efektīvi izvadīt C hepatīta vīrusu no pacientu asinīm pacientiem, kuru aknas vēl aizvien spēj normāli darboties. Visu genotipu, tostarp 3. genotipa, gadījumā novēroja vīrusa izdalīšanos no asinīm. Tāpat vīrusa izdalīšanos no asinīm ļoti lielā daudzumā novēroja pacientiem, kuru aknas nedarbojās pareizi (B klases ciroze pēc *Child-Pugh* klasifikācijas), lietojot *Epclusa* kombinācijā ar ribavīrīnu. *Epclusa* bija labi panesamas ar labvēlīgu drošuma profilu.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka *Epclusa* lietošanas priekšrocības pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Epclusa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Epclusa* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Epclusa*

Pilns *Epclusa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Epclusa* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.