



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Epclusa

sofosbuvir / velpatasvir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Epclusa. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Epclusa.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Epclusa, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Epclusa u għal xiex jintuża?

Epclusa huwa medicina antivirali użata biex tikkura adulti b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda infettiva li taffettwa l-fwied, ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ.

Epclusa fih is-sustanzi attivi sofosbuvir u velpatasvir.

Kif jintuża Epclusa?

Epclusa jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' pazjenti b'epatite Ċ kronika.

Epclusa jiġi bħala pilloli li fihom 400 mg sofosbuvir u 100 mg velpatasvir. Il-virus tal-epatite Ċ iseħħ f'varjetajiet differenti (ġenotipi) u Epclusa jista' jintuża biex jikkura l-epatite Ċ kkawżata mill-ġenotipi kollha tal-virus. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda li tittieħed darba kuljum għal 12-il ġimgħa.

Epclusa jittieħed flimkien ma' medicina oħra msejja ribavirin f'pazjenti b'mard tal-fwied dekompensat (meta l-fwied ma jkunx qed jaħdem sew). Iż-żieda ta' ribavirin ma' Epclusa tista' wkoll titqies għal pazjenti b'cirrozi tal-fwied kumpensat (ċikatriċi fil-fwied iżda l-fwied ikun għadu kapaċi jaħdem b'mod xieraq) u li huma infettati bil-virus tal-epatite Ċ tal-ġenotip 3, varjetà li hija iżjed diffiċli biex tiġi kkurata. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).



Kif jaħdem Epclusa?

Is-sustanzi attivi f'Epclusa, sofosbuvir u velpatasvir, jimblokkaw żewġ proteini essenzjali sabiex jimmultiplika l-virus tal-epatite Ċ. Sofosbuvir timblokka l-azzjoni ta' enzima msejha 'polimerazi RNA dipendenti fuq NS5B-RNA', filwaqt li velpatasvir tpoġġi fil-mira tagħha proteina msejha 'NS5A'. Billi jimblokkaw dawn il-proteini, Epclusa jwaqqaf il-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika u jinfetta ċelluli godda.

Sofosbuvir ilu awtorizzat bħala Sovaldi minn Janjar 2014.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Epclusa li ħarġu mill-istudji?

Epclusa ġie investigat fi tliet studji ewlenin li jinvolvu t-total ta' 1,446 pazjent infettat bl-epatite Ċ (ġenotip 1 sa 6) li l-fwied tagħhom kien għadu kapaċi jaħdem b'mod xieraq, iżda xi wħud minnhom kellhom ċirrozi tal-fwied ikkompensat. Fit-tliet studji kollha, il-kejl ewleni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li kellhom testijiet tad-demm li ma wrew ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura. Meta wieħed jara r-riżultati tal-istudji flimkien, 98 % tal-pazjenti (1,015 minn 1,035) li ħadu Epclusa għal 12-il ġimgħa ittestjaw negattivi għall-virus 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura.

Twettaq studju addizzjonali f'267 pazjent bl-epatite Ċ li l-fwied tagħhom ma kienx qed jaħdem sew (ċirrozi Child-Pugh ta' klassi B). Ir-riżultati wrew li l-pazjenti kkurati għal 12-il ġimgħa b'Epclusa flimkien ma' ribavirin kisbu l-aħjar riżultati, b'madwar 94 % tal-pazjenti (82 minn 87) li ttestjaw negattivi għall-virus 12-il xahar wara t-tmiem tal-kura. Dan tqabbel mal-84 % tal-pazjenti li ġew ikkurati b'Epclusa biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Epclusa?

Epclusa ma għandux jintuza flimkien ma' dawn il-medicini, peress li dawn jistgħu jnaqqsu l-livell ta' sofosbuvir u velpatasvir fid-demm u b'hekk tonqos l-effettività ta' Epclusa:

- rifampicin, rifabutin (antibijotiċi);
- carbamazepine, phenobarbital, phenytoin (medicini għall-epilessija);
- St John's wort (preparazzjoni erbali li tintuza għad-dipressjoni u l-ansjetà).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha jew restrizzjonijiet irrapportati b'Epclusa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Epclusa?

Epclusa waħdu wera li huwa effettiv ħafna fl-ikklerjar tal-virus tal-epatite Ċ mid-demm tal-pazjenti li l-fwied tagħhom jista' jaħdem sew. L-ikklerjar tal-virus ġie nnutat fil-ġenotipi kollha inkluż il-ġenotip 3. L-ikklerjar kien ukoll għoli ħafna fil-pazjenti li l-fwied tagħhom mhux qed jaħdem sew (ċirrozi Child-Pugh ta' klassi B), meta ġew ikkurati b'Epclusa flimkien ma' ribavirin. Epclusa kien ittollerat tajjeb bi profil tas-sigurtà favorevoli.

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta' Epclusa huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Epclusa?

Rakkomandazzjonijiet u prekawzjonijiet li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Epclusa ġew inkulżi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Epclusa:

L-EPAR sħiħ għal Epclusa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Epclusa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.