



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Epclusa

sofosbuvir / velpatasvir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Epclusa. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Epclusa.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Epclusa.

Wat is Epclusa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Epclusa is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische (langdurige) hepatitis C (een infectieziekte die de lever aantast en wordt veroorzaakt door het hepatitis C-virus).

Epclusa bevat de werkzame stoffen sofosbuvir en velpatasvir.

Hoe wordt Epclusa gebruikt?

Epclusa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C.

Epclusa is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 400 mg sofosbuvir en 100 mg velpatasvir bevatten. Er bestaan verschillende variëteiten (genotypen) van het hepatitis C-virus; Epclusa kan worden gebruikt voor de behandeling van hepatitis C veroorzaakt door alle genotypen van het virus. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet gedurende twaalf weken.

Epclusa wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel met de naam ribavirine bij patiënten met gedecompenseerde leverziekte (dat wil zeggen dat de lever niet goed werkt). Ook kan

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



worden overwogen naast Epclusa tevens ribavirine te gebruiken bij patiënten met gecompenseerde levercirrose die geïnfecteerd zijn met genotype 3 van het hepatitis C-virus, een variëteit die moeilijker te behandelen is. Bij gecompenseerde levercirrose is er sprake van de vorming van littekenweefsel in de lever, maar is er nog wel een adequate leverfunctie. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Epclusa?

De werkzame stoffen in Epclusa, sofosbuvir en velpatasvir, blokkeren twee eiwitten die het hepatitis C-virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Sofosbuvir blokkeert de werking van het enzym 'RNA-afhankelijke RNA-polymerase van NS5B', terwijl velpatasvir zich richt op het eiwit 'NS5A'. Door deze eiwitten te blokkeren, gaat Epclusa tegen dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert.

Sofosbuvir is sinds januari 2014 goedgekeurd als Sovaldi.

Welke voordelen bleek Epclusa tijdens de studies te hebben?

Epclusa is onderzocht in drie hoofdstudies bij in totaal 1 446 patiënten die geïnfecteerd waren met hepatitis C (genotypen 1 tot en met 6) van wie de leverfunctie nog adequaat functioneerde; sommige patiënten hadden wel gecompenseerde levercirrose. In alle drie studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie de bloedtest twaalf weken na afloop van de behandeling niet op hepatitis C-virus wees. Als de resultaten van de studies samen worden beschouwd, werd bij 98% van de patiënten die twaalf weken Epclusa hadden gebruikt (1 015 van de 1 035 patiënten) twaalf weken na het einde van de behandeling een negatief testresultaat verkregen voor het virus.

Er werd nog een andere studie uitgevoerd bij 267 hepatitis-C-patiënten met een niet goed werkende lever (cirrose klasse B in de child-pughscore). Uit de resultaten blijkt dat patiënten die twaalf weken werden behandeld met Epclusa in combinatie met ribavirine de beste resultaten vertoonden, waarbij ongeveer 94% van de patiënten (82 van de 87) twaalf weken na het einde van de behandeling een negatief testresultaat had voor het virus. Dit in vergelijking met 84% van de patiënten die behandeld werden met alleen Epclusa.

Welke risico's houdt het gebruik van Epclusa in?

Epclusa mag niet worden gebruikt in combinatie met de volgende geneesmiddelen, omdat dit kan leiden tot verminderde concentraties sofosbuvir en velpatasvir in het bloed, waardoor de werkzaamheid van Epclusa vermindert:

- rifampicine, rifabutine (antibiotica);
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen);
- sint-janskruid (een kruidenpreparaat ter behandeling van depressie en angst).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Epclusa.

Waarom is Epclusa goedgekeurd?

Aangetoond is dat Epclusa als opzichzelfstaand middel zeer effectief is voor het klaren van het hepatitis C-virus uit het bloed van patiënten met een adequate leverfunctie. Voor alle genotypen, ook genotype 3, werd klaring van het virus waargenomen. Er was ook een hoge klaring bij patiënten met een niet

goed werkende lever (cirrose klasse B in de child-pughscore Epclusa werd goed verdragen en had een gunstig veiligheidsprofiel.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Epclusa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Epclusa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Epclusa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Epclusa

Het volledige EPAR voor Epclusa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Epclusa.