



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Epclusa

sofosbuvir / welpatasvir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Epclusa. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Epclusa.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Epclusa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Epclusa i w jakim celu się go stosuje?

Epclusa jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C (chorobą zakaźną atakującą wątrobę, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu C).

Epclusa zawiera substancje czynne sofosbuvir and welpatasvir.

Jak stosować produkt Epclusa?

Lek Epclusa wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Lek Epclusa jest dostępny w tabletkach zawierających 400 mg sofosbuviru i 100 mg welpataswiru. Wirus zapalenia wątroby typu C występuje w kilku odmianach (genotypach) i lek Epclusa może być stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez wszystkie genotypy wirusa. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną przez 12 tygodni.

Lek Epclusa jest przyjmowany z innym lekiem zwanym rybawiryną u pacjentów ze zdekompensowaną chorobą wątroby (gdy wątroba nie funkcjonuje prawidłowo). Dodanie rybawiryny do leku Epclusa można również rozważyć u pacjentów ze skompensowaną marskością wątroby (bliznowaceniem

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



wątroby, gdy narząd ten w dalszym ciągu może wystarczająco skutecznie funkcjonować), którzy są zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu C genotypu 3, odmianą trudniejszą w leczeniu. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Epclusa?

Substancje czynne leku Epclusa, sofosbuwir i welpataswir, blokują dwa białka niezbędne do namnażania się wirusa zapalenia wątroby typu C. Sofosbuwir blokuje działanie enzymu zwanego „polimerazą RNA zależną od RNA (NS5B)”, a welpataswir blokuje białko o nazwie „NS5A”. Poprzez blokowanie tych białek lek Epclusa zatrzymuje namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C oraz zakażenie nowych komórek.

Sofosbuwir jest dopuszczony do obrotu jako produkt Sovaldi od stycznia 2014 r.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Epclusa zaobserwowano w badaniach?

Produkt Epclusa był oceniany w trzech badaniach głównych z udziałem 1 446 pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (genotypy od 1 do 6), u których wątroba funkcjonowała jeszcze wystarczająco skutecznie, jednak w niektórych przypadkach występowała skompensowana marskość tego narządu. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia we wszystkich trzech badaniach była liczba pacjentów, u których badania krwi nie wykazały obecności wirusa zapalenia wątroby typu C 12 tygodni po zakończeniu leczenia. Zgodnie z analizą połączonych danych z tych badań u 98% (1 015 z 1 035) pacjentów otrzymujących lek Epclusa przez 12 tygodni uzyskano ujemny wynik oznaczenia wirusa 12 tygodni po zakończeniu leczenia.

Dodatkowe badanie przeprowadzono z udziałem 267 pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, u których wątroba nie funkcjonowała prawidłowo (z marskością stopnia B wg klasyfikacji Childa-Pugha). Stwierdzono, że najlepsze wyniki uzyskano u pacjentów leczonych produktem Epclusa w skojarzeniu z rybawiryną przez 12 tygodni, przy czym u około 94% (82 z 87) pacjentów uzyskano ujemny wynik oznaczenia wirusa 12 tygodni po zakończeniu leczenia. Dla porównania odpowiedni odsetek w grupie pacjentów leczonych wyłącznie lekiem Epclusa wynosił 84%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Epclusa?

Produktu Epclusa nie należy stosować łącznie z następującymi lekami, ponieważ mogą one zmniejszać stężenie sofosbuwiru i welpataswiru we krwi, a przez to zmniejszać skuteczność produktu Epclusa:

- ryfampicyna, ryfabutylna (antybiotyki);
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- dziurawiec zwyczajny (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i lęku).

Pełny wykaz działań niepożądanych lub ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Epclusa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Epclusa?

Wykazano, że lek Epclusa stosowany pojedynczo jest wysoce skuteczny w usuwaniu wirusa zapalenia wątroby typu C z krwi u pacjentów z wątrołą zdolną do wystarczająco skutecznego funkcjonowania. Obserwowano usuwanie wszystkich genotypów wirusa, w tym genotypu 3. Wskaźnik usunięcia wirusa był również bardzo wysoki u pacjentów, u których wątroba nie funkcjonuje prawidłowo (z marskością

stopnia B wg klasyfikacji Childa-Pugha), gdy byli leczeni lekiem Epclusa w skojarzeniu z rybawiryną. Produkt Epclusa był dobrze tolerowany i wykazywał korzystny profil bezpieczeństwa.

Dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Epclusa przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Epclusa?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Epclusa.

Inne informacje dotyczące produktu Epclusa:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Epclusa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Epclusa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.