



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Epclusa

sofosbuvir/velpatasvir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Epclusa. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Epclusa.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Epclusa, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Epclusa e para que é utilizado?

O Epclusa é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento de adultos com hepatite C crónica (de longa duração), uma doença infecciosa que afeta o fígado, provocada pelo vírus da hepatite C.

O Epclusa contém as substâncias ativas sofosbuvir e velpatasvir.

Como se utiliza o Epclusa?

O Epclusa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C crónica.

O Epclusa está disponível na forma de comprimidos contendo 400 mg de sofosbuvir e 100 mg de velpatasvir. O vírus da hepatite C ocorre em diversas variedades (genótipos) e o Epclusa pode ser utilizado para tratar a hepatite C causada por qualquer um dos genótipos do vírus. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, durante 12 semanas.

O Epclusa é tomado com outro medicamento denominado ribavirina em doentes com doença hepática descompensada (quando o fígado não está a funcionar adequadamente). A adição de ribavirina ao Epclusa também pode ser considerada em doentes que têm cirrose hepática compensada (formação de cicatrizes no fígado, mas em que o fígado ainda é capaz de funcionar adequadamente) e que estão



infetados com o vírus da hepatite C de genótipo 3, uma variedade que é mais difícil de tratar. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Epclusa?

As substâncias ativas do Epclusa, sofosbuvir e velpatasvir, bloqueiam duas proteínas essenciais para a multiplicação do vírus da hepatite C. O sofosbuvir bloqueia a ação de uma enzima denominada «ARN polimerase ARN-dependente NS5B» e o velpatasvir atua sobre uma proteína denominada «NS5A». Ao bloquear estas proteínas, o Epclusa impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.

O sofosbuvir é um medicamento autorizado desde janeiro de 2014, com a designação comercial Sovaldi.

Quais os benefícios demonstrados pelo Epclusa durante os estudos?

O Epclusa foi investigado em três estudos principais que incluíram um total de 1446 doentes infetados com hepatite C (genótipos 1 a 6) cujo fígado ainda conseguia funcionar adequadamente, mas alguns dos quais tinham cirrose hepática compensada. Nos três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujas análises ao sangue não revelaram qualquer sinal do vírus da hepatite C, 12 semanas após o final do tratamento. Examinando os resultados dos estudos conjuntamente, 98 % dos doentes (1015 em 1035) que tomaram Epclusa durante 12 semanas apresentaram resultados negativos relativamente ao vírus 12 semanas após o final do tratamento.

Foi efetuado um estudo adicional em 267 doentes com hepatite C cujo fígado não estava a funcionar adequadamente (cirrose de classe B de Child-Pugh). Os resultados mostraram que os doentes tratados durante 12 semanas com Epclusa em associação com ribavirina conseguiram os melhores resultados, com cerca de 94 % dos doentes (82 em 87) a apresentarem resultados negativos relativamente ao vírus 12 semanas após o final do tratamento. Isto em comparação com 84 % dos doentes que foram tratados apenas com Epclusa.

Quais são os riscos associados ao Epclusa?

O Epclusa não deve ser utilizado conjuntamente com os seguintes medicamentos, pois podem reduzir os níveis de sofosbuvir e velpatasvir no sangue e, por conseguinte, reduzir a eficácia do Epclusa:

- rifampicina, rifabutina (antibióticos);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para a epilepsia);
- hipericão (preparação à base de plantas utilizada para tratar a depressão e ansiedade).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados ou das restrições de utilização relativamente ao Epclusa, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Epclusa?

O Epclusa, tomado isoladamente, demonstrou ser altamente eficaz na eliminação do vírus da hepatite C do sangue de doentes cujo fígado consegue funcionar adequadamente. A eliminação do vírus foi verificada para todos os genótipos, incluindo o genótipo 3. A eliminação também foi muito elevada em doentes cujo fígado não estava a funcionar adequadamente (cirrose de classe B de Child-Pugh), quando tratados com Epclusa em associação com ribavirina. O Epclusa foi bem tolerado, tendo apresentado um perfil de segurança favorável.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Epclusa são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Epclusa?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Epclusa.

Outras informações sobre o Epclusa

O EPAR completo relativo ao Epclusa pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Epclusa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.