



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Epclusa

sofosbuvir/velpatasvir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Epclusa. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Epclusa.

Pentru informații practice privind utilizarea Epclusa, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Epclusa și pentru ce se utilizează?

Epclusa este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea hepatitei C (o boală infecțioasă care afectează ficatul, cauzată de virusul hepatitei C) cronice (de lungă durată) la adulți.

Epclusa conține substanțele active sofosbuvir și velpatasvir.

## Cum se utilizează Epclusa?

Epclusa se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu hepatită C cronică.

Epclusa este disponibil sub formă de comprimate care conțin 400 mg sofosbuvir și 100 mg velpatasvir. Virusul hepatitei C există în mai multe varietăți (genotipuri), iar Epclusa poate fi utilizat pentru tratarea hepatitei C cauzate de toate genotipurile virusului. Doza recomandată este de un comprimat care se ia o dată pe zi timp de 12 săptămâni.

La pacienții cu boală hepatică decompensată (când ficatul nu mai funcționează corespunzător), Epclusa se administrează împreună cu alt medicament, numit ribavirină. Adăugarea ribavirinei la tratamentul cu Epclusa poate fi avută în vedere și la pacienții cu ciroză hepatică compensată (scleroza ficatului, dar cu funcționare adecvată) și care sunt infectați cu genotipul 3 al virusului hepatitei C, o varietate mai

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



greu de tratat. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Epclusa?**

Substanțele active din Epclusa, sofosbuvirul și velpatasvirul, blochează două proteine esențiale pentru multiplicarea virusului hepatitei C. Sofosbuvirul blochează acțiunea unei enzime numite „NS5B, ARN polimerază ARN-dependentă”, iar velpatasvirul țintește o proteină numită „NS5A”. Blocând aceste proteine, Epclusa oprește multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.

Sofosbuvirul este autorizat sub denumirea de Sovaldi din ianuarie 2014.

## **Ce beneficii a prezentat Epclusa pe parcursul studiilor?**

Epclusa a fost investigat în trei studii principale care au cuprins în total 1 446 de pacienți infectați cu hepatită C (genotipurile 1-6) la care ficatul continua să funcționeze corespunzător, însă unii dintre ei aveau ciroză hepatică compensată. În toate cele trei studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care analizele de sânge nu au indicat semne de virus al hepatitei C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului. Examinând rezultatele cumulate ale studiilor, 98% din pacienții (1 015 din 1 035) care au luat Epclusa timp de 12 săptămâni au avut un rezultat negativ la testul de depistare a virusului la 12 săptămâni după încheierea tratamentului.

A fost realizat un studiu suplimentar pe 267 de pacienți cu hepatită C la care ficatul nu funcționa corespunzător (ciroză hepatică clasa B conform clasificării Child-Pugh). Rezultatele studiului au dovedit că pacienții tratați timp de 12 săptămâni cu Epclusa în asociere cu ribavirină au obținut cele mai bune rezultate, aproximativ 94% din pacienți (82 din 87) având un rezultat negativ la testul de depistare a virusului la 12 săptămâni după încheierea tratamentului, comparativ cu 84% din pacienții care au fost tratați numai cu Epclusa.

## **Care sunt riscurile asociate cu Epclusa?**

Epclusa este contraindicat în asociere cu următoarele medicamente, întrucât acestea pot reduce concentrațiile de sofosbuvir și de velpatasvir din sânge și, prin urmare, pot reduce eficacitatea Epclusa:

- rifampicină, rifabutină (antibiotice);
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente pentru tratarea epilepsiei);
- sunătoare (preparat din plante utilizat pentru tratarea depresiei și a anxietății).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse sau a restricțiilor asociate cu Epclusa, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Epclusa?**

Epclusa utilizat în monoterapie s-a dovedit a fi foarte eficace în eliminarea virusului hepatitei C din sângele pacienților la care ficatul poate funcționa în mod corespunzător. Eliminarea virusului a fost observată la toate genotipurile, inclusiv la genotipul 3. Eliminarea a fost foarte mare și la pacienții la care ficatul nu funcționează corespunzător (ciroză hepatică clasa B conform clasificării Child-Pugh), când au fost tratați cu Epclusa în asociere cu ribavirină. Epclusa a fost bine tolerat, având un profil de siguranță favorabil.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Epclusa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Epclusa?**

În rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și precauții pentru utilizarea sigură și eficace a Epclusa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Epclusa**

EPAR-ul complet pentru Epclusa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Epclusa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.