



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Epclusa

sofosbuvir/velpatasvir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Epclusa. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Epclusa.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Epclusa, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Epclusa a na čo sa používa?

Liek Epclusa je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatitídou C, čo je infekčné ochorenie, ktoré postihuje pečeň a je zapríčinené vírusom hepatitídy C.

Liek Epclusa obsahuje účinné látky sofosbuvir a velpatasvir.

Ako sa liek Epclusa užíva?

Výdaj lieku Epclusa je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s chronickou hepatitídou C.

Liek Epclusa je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré obsahujú 400 mg sofosbuviru a 100 mg velpatasviru. Vírus hepatitídy C sa vyskytuje v niekoľkých typoch (genotypoch) a liek Epclusa sa môže používať na liečbu hepatitídy C zapríčinenej všetkými genotypmi vírusu. Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne počas 12 týždňov.

Liek Epclusa sa užíva s ďalším liekom, ktorý sa nazýva ribavirín, u pacientov s dekompenzovaným ochorením pečene (keď pečeň nepracuje správne). Pridanie ribavirínu k lieku Epclusa možno zvážiť aj v prípade pacientov, ktorí majú kompenzovanú cirhózu pečene (zjazvenie pečene, ale pečeň je stále



schopná primerane pracovať) a sú infikovaní vírusom hepatitídy C, genotypom 3, ktorý sa ťažšie lieči. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Epclusa účinkuje?

Účinné látky lieku Epclusa, sofosbuvir a velpatasvir, blokujú dva proteíny, ktoré sú nevyhnutné na množenie vírusu hepatitídy C. Sofosbuvir blokuje pôsobenie enzýmu nazývaného RNA-polymeráza NS5B závislá od RNA, zatiaľ čo velpatasvir sa zameriava na proteín nazývaný NS5A. Zablokovaním týchto proteínov liek Epclusa zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.

Sofosbuvir je povolený od januára 2014 ako liek Sovaldi.

Aké prínosy lieku Epclusa boli preukázané v štúdiách?

Liek Epclusa sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 446 pacientov infikovaných vírusom hepatitídy C (genotypmi 1 až 6), ktorých pečeň bola stále schopná primerane pracovať, ale niektorí z nich mali kompenzovanú cirhózu pečene. Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých troch štúdiách bol počet pacientov, u ktorých krvné testy 12 týždňov po skončení liečby nepreukázali žiadny príznak vírusu hepatitídy C. Pokiaľ ide o spoločné výsledky týchto štúdií, 98 % pacientov (1 015 z 1 035) užívajúcich liek Epclusa počas 12 týždňov malo negatívny test na vírus 12 týždňov po skončení liečby.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 267 pacientov s hepatítidou C, ktorých pečeň nepracovala správne (cirhóza triedy B podľa Childa-Pugha). Na základe výsledkov sa preukázalo, že pacienti liečení počas 12 týždňov liekom Epclusa v kombinácii s ribavirínom mali najlepšie výsledky, pričom okolo 94 % pacientov (82 z 87) malo negatívny test na vírus 12 týždňov po skončení liečby v porovnaní s 84 % pacientov, ktorí boli liečení liekom Epclusa samotným.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Epclusa?

Liek Epclusa sa nesmie používať spolu s nasledujúcimi liekmi, pretože tieto lieky môžu znížiť hladinu sofosbuviru a velpatasviru v krvi, a tak znížiť účinnosť lieku Epclusa:

- rifampicín, rifabutín (antibiotiká),
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na epilepsiu),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkosti).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Epclusa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Epclusa povolený?

Preukázalo sa, že liek Epclusa užívaný samostatne je vysoko účinný pri odstránení vírusu hepatitídy C z krvi pacientov, ktorých pečeň je schopná primerane pracovať. Odstránenie vírusu sa pozorovalo v prípade všetkých genotypov vrátane genotypu 3. Odstránenie vírusu bolo veľmi vysoké aj u pacientov, ktorých pečeň nepracuje správne (cirhóza triedy B podľa Childa-Pugha), keď boli liečení liekom Epclusa v kombinácii s ribavirínom. Liek Epclusa bol dobre znášaný a mal priaznivý bezpečnostný profil.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Epclusa sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Epclusa?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Epclusa, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Epclusa

Úplné znenie správy EPAR o lieku Epclusa sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Epclusa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.