



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Epclusa

sofosbuvir/velpatasvir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Epclusa. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Epclusa naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kaj je zdravilo Epclusa in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Epclusa je protivirusno zdravilo, namenjeno zdravljenju odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C (nalezljivo boleznijo, ki prizadene jetra in jo povzroča virus hepatitisa C).

Zdravilo Epclusa vsebuje zdravilni učinkovini sofosbuvir in velpatasvir.

## **Kako se zdravilo Epclusa uporablja?**

Izdaja zdravila Epclusa je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kroničnim hepatitisom C.

Zdravilo Epclusa je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 400 mg sofosbuvirja in 100 mg velpatasvirja. Virus hepatitisa C se pojavlja v več različicah (genotipih), zdravilo Epclusa pa se lahko uporablja za zdravljenje hepatitisa C, ki ga povzroča kateri koli genotip virusa. Priporočeni odmerek je ena tableta, ki se jemlje enkrat na dan v obdobju 12 tednov.

Bolniki z dekompenzirano boleznijo jeter (nepravilnim delovanjem jeter) zdravilo Epclusa jemljejo skupaj z drugim zdravilom, imenovanim ribavirin. O dodatku ribavirina zdravilu Epclusa se lahko razmisli tudi pri bolnikih s kompenzirano cirozo jeter (brazgotinjenjem jeter, pri čemer jetra še vedno delujejo), okuženih z virusom hepatitisa C z genotipom 3, različico, ki se težje zdravi. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



## Kako zdravilo Epclusa deluje?

Zdravilni učinkovini zdravila Epclusa, sofosbuvir in velpatasvir, zavirata dve beljakovini, ki ju virus hepatitisa C potrebuje za razmnoževanje. Sofosbuvir zavira delovanje encima, imenovanega „RNK-polimeraza NS5B, odvisna od RNK“, medtem ko je velpatasvir usmerjen proti beljakovini, imenovani „NS5A“. Zdravilo Epclusa z zaviranjem teh beljakovin prepreči virusu hepatitisa C, da bi se razmnoževal in okužil nove celice.

Sofosbuvir je od januarja 2014 odobren kot zdravilo Sovaldi.

## Kakšne koristi je zdravilo Epclusa izkazalo v študijah?

Zdravilo Epclusa so preučevali v treh glavnih študijah, ki so skupaj vključevale 1 446 bolnikov, okuženih s hepatitisom C (z genotipi od 1 do 6), ki so vsi imeli še vedno ustrezno delujoča jetra, vendar so imeli nekateri med njimi kompenzirano cirozo jeter. Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih krvne preiskave 12 tednov po koncu zdravljenja niso pokazale prisotnosti virusa hepatitisa C. Skupna analiza rezultatov študij je pokazala, da so bili pri 98 % bolnikov (1 015 od 1 035), ki so 12 tednov jemali zdravilo Epclusa, testi za virus 12 tednov po koncu zdravljenja negativni.

Pri 267 bolnikih s hepatitisom C, pri katerih jetra niso delovala pravilno (ciroza stopnje B po Child-Pughu), so opravili dodatno študijo. Rezultati so bili najboljši pri bolnikih, ki so se 12 tednov zdravili z zdravilom Epclusa v kombinaciji z ribavirinom, pri čemer so bili pri približno 94 % bolnikov (82 od 87) testi za virus 12 tednov po koncu zdravljenja negativni. Takih bolnikov, ki so se zdravili samo z zdravilom Epclusa, je bilo 84 %.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Epclusa?

Zdravilo Epclusa se ne sme jemati skupaj z naslednjimi zdravili, ker lahko ta znižajo raven sofosbuvirja in velpatasvirja v krvi in tako zmanjšajo učinkovitost zdravila Epclusa:

- rifampicin, rifabutin (antibiotični zdravili);
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov);
- šentjanževka (pripravek rastlinskega izvora proti depresiji in tesnobi).

Za celoten seznam neželenih učinkov ali omejitev pri uporabi zdravila Epclusa glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Epclusa odobreno?

Samostojno uporabljeno zdravilo Epclusa se je izkazalo za visoko učinkovito pri odstranjevanju virusa hepatitisa C iz krvi bolnikov, ki imajo delujoča jetra. Odstranitev virusa so opazili pri vseh genotipih, vključno z genotipom 3. Odstranitev je bila prav tako visoka pri bolnikih, pri katerih jetra ne delujejo pravilno (ciroza stopnje B po Child-Pughu), če so se zdravili z zdravilom Epclusa v kombinaciji z ribavirinom. Zdravilo Epclusa so bolniki dobro prenašali in ima ugoden varnostni profil.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Epclusa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Epclusa?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Epclusa, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

### **Druge informacije o zdravilu Epclusa**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Epclusa je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Epclusa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.