



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Epclusa

sofosbuvir/velpatasvir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Epclusa. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Epclusa ska användas.

Praktisk information om hur Epclusa ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Epclusa och vad används det för?

Epclusa är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C, en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-viruset.

Epclusa innehåller de aktiva substanserna sofosbuvir och velpatasvir.

Hur används Epclusa?

Epclusa är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med kronisk hepatit C.

Epclusa finns som tablett som innehåller 400 mg sofosbuvir och 100 mg velpatasvir. Hepatit C-virus finns i flera varianter (genotyper) och Epclusa kan användas för att behandla hepatit C som orsakas av alla genotyper av viruset. Rekommenderad dos är en tablett en gång om dagen i 12 veckor.

Epclusa tas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas ribavirin när det gäller patienter med dekompenenserad leversjukdom (när levern inte fungerar normalt). Tillägget av ribavirin till Epclusa kan även beaktas för patienter som har kompenserad levercirros (ärrbildning i levern men levern kan ändå fungera tillräckligt bra) och är infekterade med genotyp 3 hepatit C-virus, en variant som är svårare att behandla. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

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



Hur verkar Epclusa?

De aktiva substanserna i Epclusa, sofosbuvir och velpatasvir, blockerar två proteiner som behövs för att hepatit C-viruset ska föröka sig. Sofosbuvir blockerar verkan av ett enzym som kallas NS5B RNA-beroende RNA-polymeras, medan velpatasvir är inriktat på proteinet NS5A. Genom att blockera dessa proteiner hindrar Epclusa hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler.

Sofosbuvir har varit godkänt som Sovaldi sedan januari 2014.

Vilken nytta med Epclusa har visats i studierna?

Epclusa har undersökts i tre huvudstudier med totalt 1 446 patienter som var infekterade med hepatit C (genotyp 1 till 6) vars lever fortfarande fungerade adekvat. Några hade dock kompenserad levercirros. I samtliga tre studier var huvudmålet på effekt antalet patienter vars blodprov inte visade några tecken på hepatit C-virus när 12 veckor hade gått efter slutet av behandlingen. När man tittade på de samlade resultaten för studierna, hade 98 procent av patienterna (1 015 av 1 035) som tagit Epclusa i 12 veckor testat negativa för viruset 12 veckor efter avslutad behandling.

Ytterligare en studie utfördes på 267 hepatit C-patienter vars lever inte fungerade normalt (Child-Pugh klass B-cirros). Resultat visade att patienter som behandlats i 12 veckor med Epclusa i kombination med ribavirin fick bäst resultat, där cirka 94 procent av patienterna (82 av 87) testades negativa för viruset 12 veckor efter avslutad behandling. Detta jämfördes med 84 procent av patienterna som behandlades med enbart Epclusa.

Vilka är riskerna med Epclusa?

Epclusa får inte ges tillsammans med följande läkemedel, eftersom de kan reducera nivåerna av sofosbuvir och velpatasvir i blodet och därmed effekten av Epclusa:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- johannesört (ett växtbaserat preparat som används vid depression och ångest).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Epclusa?

Epclusa som monoterapi har visat sig vara mycket effektivt när det gäller att eliminera hepatit C-virus från blodet hos patienter vars lever fungerar adekvat. Eliminering av viruset sågs för alla genotyper inklusive genotyp 3. Eliminering var också mycket hög hos patienter vars lever inte fungerade normalt (Child-Pugh klass B-cirros), när de behandlades med Epclusa i kombination med ribavirin. Epclusa tolererades väl med en gynnsam säkerhetsprofil.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Epclusa är större än riskerna och rekommenderade att Epclusa skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Epclusa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Epclusa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Epclusa

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Epclusa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.