



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021  
EMA/H/C/004126

## Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

### **Cos'è Zepatier e per cosa si usa?**

Zepatier è un medicinale antivirale usato per il trattamento di adulti e bambini a partire dai 12 anni di età che pesano almeno 30 kg affetti da epatite C cronica (a lungo termine), una malattia infettiva, causata dal virus dell'epatite C, che colpisce il fegato.

Zepatier contiene i principi attivi elbasvir e grazoprevir.

### **Come si usa Zepatier?**

Zepatier può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da epatite C cronica.

Esistono diverse varietà (denominate genotipi) del virus dell'epatite C. Zepatier è raccomandato per l'uso nei pazienti infetti dai genotipi 1a, 1b e 4 del virus dell'epatite C i quali possono presentare o meno cirrosi epatica compensata (cicatizzazione del fegato che è comunque in grado di funzionare adeguatamente).

Zepatier è disponibile in compresse. La dose abituale è di 50 mg di elbasvir e 100 mg di grazoprevir assunti una volta al giorno per 12 settimane. In alcuni casi, il trattamento può essere più lungo e Zepatier può essere usato in associazione a un altro medicinale denominato ribavirina.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zepatier, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Zepatier?**

I principi attivi di Zepatier, elbasvir e grazoprevir, bloccano l'azione di due proteine che sono essenziali per la moltiplicazione del virus dell'epatite C. Elbasvir blocca l'azione di una proteina denominata "NS5A", mentre grazoprevir blocca un enzima denominato "proteasi NS3/4A". Bloccando queste proteine, Zepatier interrompe la moltiplicazione del virus dell'epatite C e l'infezione di nuove cellule.

### **Quali benefici di Zepatier sono stati evidenziati negli studi?**

Zepatier, con o senza ribavirina, è stato esaminato in otto studi principali condotti su circa 2 000 adulti con infezione da virus dell'epatite C di vari genotipi il cui fegato funzionava normalmente o adeguatamente. In tutti gli studi, il principale parametro dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'esame del sangue non evidenziava tracce del virus dell'epatite C 12 settimane dopo la fine del trattamento. Considerando i risultati degli studi nel loro complesso, dopo 12 settimane di trattamento con Zepatier il 96 % dei pazienti con virus di genotipo 1b (301 su 312) è risultato negativo per il virus. Per i pazienti con virus del genotipo 1a, il 93% (483 su 519) dei pazienti trattati con Zepatier è risultato negativo rispetto al 95% (55 su 58) dei pazienti trattati con Zepatier e ribavirina. Per i pazienti con virus del genotipo 4, il 94% (61 su 65) dei pazienti trattati con Zepatier è risultato negativo rispetto al 100% (8 su 8) dei pazienti trattati con Zepatier e ribavirina. Sono stati osservati benefici anche in pazienti con infezione da HIV o affetti da malattia renale cronica (a lungo termine). I dati disponibili in pazienti con virus del genotipo 3 non sono stati sufficienti a sostenere l'uso di Zepatier per questo genotipo. Uno studio condotto su 22 pazienti di età superiore a 12 anni e inferiore a 18 anni ha dimostrato che il modo in cui Zepatier viene assorbito, trattato e rimosso dall'organismo in questa fascia di età e negli adulti è simile. Zepatier dovrebbe quindi mostrare sicurezza ed efficacia simili. Inoltre, in questo studio tutti i 22 pazienti sono risultati negativi al virus dopo 12 settimane di trattamento.

## **Quali sono i rischi associati a Zepatier?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Zepatier (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza e cefalea.

Zepatier non deve essere somministrato a pazienti con compromissione moderata o grave della funzionalità epatica (cirrosi di classe B o C di Child-Pugh). Non deve essere usato in associazione a medicinali quali l'antibiotico rifampicina, alcuni medicinali contro l'HIV e ciclosporina (utilizzata per prevenire il rigetto d'organo) poiché Zepatier può influenzare la modalità d'azione di questi medicinali. Inoltre, non deve essere utilizzato insieme all'erba di San Giovanni (un medicinale erboristico usato contro la depressione e l'ansia) o agli antiepilettici carbamazepina e fenitoina in quanto questi medicinali possono interferire con l'azione di Zepatier.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zepatier, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Zepatier è autorizzato nell'UE?**

Zepatier ha dimostrato di essere altamente efficace nell'eliminare i genotipi 1a, 1b e 4 del virus dell'epatite C dal sangue di pazienti con o senza cirrosi compensata, compresi i pazienti infetti anche da HIV o affetti da malattia renale cronica. Nella maggior parte degli studi, il trattamento con Zepatier non è stato confrontato con un altro trattamento o con l'assenza di trattamento. Ciò è stato considerato accettabile perché il virus dell'epatite C cronica guarisce molto raramente senza un trattamento e, all'epoca in cui sono stati avviati gli studi, non erano disponibili altri medicinali antivirali come Zepatier. Zepatier è stato ben tollerato e ha mostrato un profilo di sicurezza favorevole.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zepatier sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zepatier?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zepatier sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zepatier sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zepatier sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Zepatier**

Zepatier ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 luglio 2016.

Ulteriori informazioni su Zepatier sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.