



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/686179/2021
EMA/H/C/004210

Epclusa (sofosbuvir/welpatasvir)

Przegląd wiedzy na temat leku Epclusa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Epclusa i w jakim celu się go stosuje

Epclusa jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu pacjentów od 3. roku życia z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C, czyli chorobą zakaźną atakującą wątrobę, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu C. Wirus zapalenia wątroby typu C występuje w kilku odmianach (genotypach), a lek Epclusa może być stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez wszystkie genotypy wirusa.

Substancje czynne zawarte w leku Epclusa to sofosbuvir i welpatasvir.

Jak stosować lek Epclusa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i kontrolować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Lek Epclusa jest dostępny w postaci tabletek i granulek w saszetce dla małych dzieci lub osób mających trudności z połykaniem tabletek. Zalecana dawka u osób dorosłych to jedna tabletką (zawierająca 400 mg sofosbuviru i 100 mg welpataswiru) przyjmowana raz na dobę przez 12 tygodni. U dzieci dawka tabletek lub granulek zależy od masy ciała.

Lek Epclusa przyjmuje się z innym lekiem o nazwie rybawiryna u osób dorosłych ze zdekompensowaną marskością wątroby (gdy wątroba nie działa prawidłowo). Dodanie rybawiryny do leku Epclusa można również rozważyć u dorosłych pacjentów ze skompensowaną marskością wątroby (bliznowaceniem wątroby, która nadal zachowuje prawidłową czynność) i zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C należącym do genotypu 3, czyli odmianą trudniejszą w leczeniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Epclusa znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak działa lek Epclusa

Substancje czynne leku Epclusa, sofosbuvir i welpatasvir, blokują dwa białka niezbędne wirusowi zapalenia wątroby typu C do namnażania. Sofosbuvir blokuje działanie enzymu zwanego „NS5B”, natomiast welpatasvir blokuje białko o nazwie „NS5A”. Blokując te białka lek Epclusa hamuje namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C i zakażanie nowych komórek.

Sofosbuvir jest dopuszczony do obrotu jako lek Sovaldi od stycznia 2014 r.

Korzyści ze stosowania leku Epclusa wykazane w badaniach

U osób dorosłych lek Epclusa oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1446 pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (genotypy od 1 do 6) u których wątroba funkcjonowała jeszcze wystarczająco skutecznie, jednak w niektórych przypadkach występowała skompensowana marskość wątroby (gdy wątroba jest uszkodzona, ale działa prawidłowo). We wszystkich trzech badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których w badaniach krwi nie wykazano obecności wirusa zapalenia wątroby typu C 12 tygodni po zakończeniu leczenia. Zgodnie z analizą połączonych wyników tych badań, u 98% (1015 z 1035) pacjentów przyjmujących lek Epclusa przez 12 tygodni uzyskano ujemny wynik testu na obecność wirusa 12 tygodni po zakończeniu leczenia.

Przeprowadzono dodatkowe badanie z udziałem 267 pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, u których wątroba nie funkcjonowała prawidłowo (z marskością wątroby stopnia B wg klasyfikacji Childa-Pugha). Wykazano w nim, że najlepsze wyniki uzyskano u pacjentów, u których lek Epclusa stosowany był w skojarzeniu z rybawiryną przez 12 tygodni, przy czym u około 94% (82 z 87) pacjentów wynik testu na obecność wirusa był ujemny 12 tygodni po zakończeniu leczenia, w porównaniu z 84% pacjentów, u których stosowano wyłącznie lek Epclusa.

W badaniu prowadzonym z udziałem 173 dzieci w wieku 6 lat i starszych wykazano, że ujemny wynik testu na obecność wirusa uzyskano u około 94% pacjentów 12 tygodni po zakończeniu leczenia. W badaniu prowadzonym z udziałem kolejnych 41 dzieci w wieku od 3 do 5 lat wykazano, że ujemne wyniki testu na obecność wirusa uzyskało około 83% pacjentów 12 tygodni po zakończeniu leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Epclusa

Leku Epclusa nie wolno stosować razem z wymienionymi niżej lekami, ponieważ mogą one zmniejszać stężenie sofosbuviru i welpataswiru we krwi, a przez to zmniejszać skuteczność leku Epclusa:

- ryfampicyna, ryfabutyna (antybiotyki);
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- ziele dziurawca zwyczajnego (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych).

Pełny wykaz działań niepożądanych lub ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Epclusa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Epclusa w UE

Wykazano, że lek Epclusa stosowany w monoterapii w sposób wysoce skuteczny usuwa wirusa zapalenia wątroby typu C z krwi u pacjentów, u których czynność wątroby jest dostateczna. Obserwowano usuwanie wszystkich genotypów wirusa, w tym genotypu 3. Wskaźnik usunięcia wirusa

był również bardzo wysoki u pacjentów, u których wątroba nie działa prawidłowo (z marskością wątroby stopnia B wg klasyfikacji Childa-Pugha), gdy stosowano u nich lek Epclusa w skojarzeniu z rybawiryną. Lek Epclusa był dobrze tolerowany i wykazywał korzystny profil bezpieczeństwa.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Epclusa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Epclusa

Firma, która wprowadza lek Epclusa do obrotu, przeprowadzi badanie mające na celu ocenę nawrotu raka wątroby u pacjentów otrzymujących ten lek

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Epclusa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Epclusa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Epclusa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Epclusa

Lek Epclusa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 6 lipca 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku Epclusa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epclusa

Data ostatniej aktualizacji: 12.2021.