



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Epclusa

sofosbuvir / velpatasvir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Epclusa. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Epclusa.

Per informazioni pratiche sull'uso di Epclusa i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Epclusa?

Epclusa è un medicinale antivirale indicato nel trattamento dell'epatite C cronica (a lungo termine) negli adulti. L'epatite C è una malattia infettiva, causata dal virus dell'epatite C, che colpisce il fegato.

Epclusa contiene i principi attivi sofosbuvir e velpatasvir.

Come si usa Epclusa?

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

Epclusa è disponibile sotto forma di compresse contenenti 400 mg di sofosbuvir e 100 mg di velpatasvir. Esistono più varietà (genotipi) del virus dell'epatite C: Epclusa può essere usato per trattare l'epatite C causata da tutti i genotipi del virus. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno per 12 settimane.

Epclusa è somministrato insieme a un altro medicinale, detto ribavirina, nei pazienti con malattia epatica scompensata (quando il fegato non funziona in maniera adeguata). L'aggiunta di ribavirina a Epclusa può essere presa in considerazione anche per i pazienti con cirrosi epatica compensata (cicatizzazione del fegato che è comunque in grado di funzionare adeguatamente) e infezione del virus



dell'epatite C del genotipo 3, una variante più difficile da trattare. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Epclusa?

I principi attivi di Epclusa, sofosbuvir e velpatasvir, bloccano l'azione di due proteine che sono essenziali per la moltiplicazione del virus dell'epatite C. Sofosbuvir blocca l'azione di un enzima denominato "RNA polimerasi NS5B RNA-dipendente", mentre velpatasvir agisce su una proteina chiamata "NS5A". Bloccando queste proteine, Epclusa interrompe la moltiplicazione del virus dell'epatite C e l'infezione di nuove cellule.

Sofosbuvir è autorizzato con la denominazione Sovaldi da gennaio 2014.

Quali benefici di Epclusa sono stati evidenziati negli studi?

Epclusa è stato esaminato nell'ambito di tre studi principali condotti su un totale di 1 446 pazienti infetti da epatite C (genotipi da 1 a 6) il cui fegato era ancora in grado di funzionare in maniera adeguata, ma alcuni dei quali soffrivano di cirrosi epatica compensata. In tutti i tre studi, il principale parametro dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali l'esame del sangue non evidenziava tracce del virus dell'epatite C 12 settimane dopo il trattamento. Considerando i risultati degli studi nel loro complesso, il 98 % dei pazienti (1 015 su 1 035) che aveva assunto Epclusa per 12 settimane è risultato negativo per il virus a distanza di 12 settimane dal termine del trattamento.

È stato condotto un ulteriore studio su 267 pazienti infetti da epatite C il cui fegato non era in grado di funzionare adeguatamente (cirrosi di classe B di Child-Pugh). I risultati hanno dimostrato che i pazienti trattati per 12 settimane con Epclusa in associazione a ribavirina hanno ottenuto i risultati migliori, con un 94 % circa di pazienti (82 su 87) risultati negativi per il virus 12 settimane dopo il termine del trattamento, rispetto all'84 % dei pazienti trattati con Epclusa in monoterapia.

Quali sono i rischi associati a Epclusa?

Epclusa non deve essere somministrato insieme ai seguenti medicinali, che possono ridurre i livelli di sofosbuvir e velpatasvir nel sangue e, di conseguenza, l'efficacia di Epclusa stesso:

- rifampicina, rifabutina (antibiotici);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per l'epilessia);
- erba di San Giovanni (un preparato vegetale impiegato contro la depressione e l'ansia).

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

Perché Epclusa è approvato?

Epclusa in monoterapia ha dimostrato di essere altamente efficace nell'eliminare il virus dell'epatite C dal sangue di pazienti il cui fegato era in grado di funzionare in maniera adeguata. L'eliminazione del virus è stata osservata per tutti i genotipi, incluso il genotipo 3, ed era molto elevata anche nei pazienti il cui fegato non era in grado di funzionare adeguatamente (cirrosi di classe B di Child-Pugh), quando sono stati trattati con Epclusa in associazione a ribavirina. Epclusa è stato ben tollerato e ha mostrato un profilo di sicurezza favorevole.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Epclusa sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Epclusa?

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono seguire per un uso sicuro ed efficace di Epclusa.

Altre informazioni su Epclusa

Per la versione completa dell'EPAR di Epclusa consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Epclusa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.