



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (Sofosbuvir/Velpatasvir)

Übersicht über Epclusa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Epclusa und wofür wird es angewendet?

Epclusa ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Patienten ab 3 Jahren mit chronischer (langfristiger) Hepatitis C, einer durch das Hepatitis-C-Virus verursachten Infektion der Leber. Das Hepatitis-C-Virus kommt in verschiedenen Varianten (Genotypen) vor, und Epclusa kann angewendet werden, um eine durch alle Genotypen des Virus verursachte Hepatitis C zu behandeln.

Epclusa enthält die Wirkstoffe Sofosbuvir und Velpatasvir.

Wie wird Epclusa angewendet?

Epclusa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C besitzt.

Epclusa ist als Tabletten und als Granulat in einem Beutel für kleine Kinder oder für Personen, die Tabletten nicht schlucken können, erhältlich. Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt eine Tablette (mit 400 mg Sofosbuvir und 100 mg Velpatasvir) einmal täglich über einen Zeitraum von 12 Wochen. Bei Kindern hängt die Dosis der Tabletten oder des Granulats vom Körpergewicht ab.

Epclusa wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel mit dem Namen Ribavirin bei Erwachsenen angewendet, die an einer dekompensierten Lebererkrankung leiden (deren Leberfunktion beeinträchtigt ist). Die Zugabe von Ribavirin zu Epclusa kann auch bei Erwachsenen erwogen werden, bei denen eine kompensierte Leberzirrhose vorliegt (wenn die Leber vernarbt ist, aber noch ausreichend arbeiten kann) und die mit dem Hepatitis-C-Virus des Genotyps 3 infiziert sind, einer Variante, die schwieriger zu behandeln ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Epclusa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Epclusa?

Die Wirkstoffe in Epclusa, Sofosbuvir und Velpatasvir, hemmen zwei Proteine, die für die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus eine wesentliche Rolle spielen. Sofosbuvir hemmt die Wirkung eines Enzyms namens „NS5B“, während Velpatasvir auf ein Protein namens „NS5A“ gerichtet ist. Durch Hemmung dieser beiden Proteine verhindert Epclusa die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen.

Sofosbuvir ist seit Januar 2014 unter dem Namen Sovaldi zugelassen.

Welchen Nutzen hat Epclusa in Studien gezeigt?

Bei Erwachsenen wurde Epclusa in drei Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 1446 mit Hepatitis C (Genotypen 1 bis 6) infizierte Patienten mit ausreichend funktionierender Leber teilnahmen, von denen einige eine kompensierte Lebererkrankung hatten (wenn die Leber geschädigt ist, aber normal arbeitet). In allen drei Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl von Patienten, in deren Blut 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung keinerlei Anzeichen für das Hepatitis-C-Virus nachweisbar waren. Werden die Ergebnisse aller Studien zusammen betrachtet, wiesen 98 % der Patienten (1015 von 1035), die Epclusa 12 Wochen lang einnahmen, 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung ein negatives Testergebnis in Bezug auf das Virus auf.

Eine zusätzliche Studie wurde bei 267 Patienten mit Hepatitis C durchgeführt, deren Leber nicht richtig arbeitete (Zirrhose der Child-Pugh-Klasse B). Die Ergebnisse zeigten, dass bei Patienten, die 12 Wochen lang mit Epclusa in Kombination mit Ribavirin behandelt wurden, die besten Ergebnisse verzeichnet wurden: Bei rund 94 % der Patienten (82 von 87) fiel die Untersuchung auf das Virus 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung negativ aus. Bei den Patienten, die mit Epclusa allein behandelt wurden, betrug der Wert 84 %.

Eine Studie bei 173 Kindern ab 6 Jahren ergab, dass etwa 94 % der Patienten 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung ein negatives Testergebnis in Bezug auf das Virus aufwiesen. Die Studienergebnisse bei weiteren 41 Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren zeigten, dass etwa 83 % der Patienten 12 Wochen nach Ende der Behandlung negativ auf das Virus getestet wurden.

Welche Risiken sind mit Epclusa verbunden?

Epclusa darf nicht in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden, da diese die Konzentrationen von Sofosbuvir und Velpatasvir im Blut senken und so die Wirksamkeit von Epclusa vermindern können:

- Rifampicin, Rifabutin (Antibiotika);
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Epclusa berichteten Nebenwirkungen oder Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Epclusa in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Epclusa allein hochwirksam das Hepatitis-C-Virus aus dem Blut von Patienten eliminiert, deren Leber ordnungsgemäß arbeitet. Die Eliminierung des Virus wurde für alle Genotypen gezeigt, einschließlich des Genotyps 3. Die Eliminierung war auch bei Patienten sehr hoch, deren Leber

nicht ordnungsgemäß arbeitete (Zirrhose der Child-Pugh-Klasse B), wenn sie mit Epclusa in Kombination mit Ribavirin behandelt wurden. Epclusa wurde gut vertragen und hatte ein günstiges Sicherheitsprofil.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Epclusa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Epclusa ergriffen?

Das Unternehmen, das Epclusa in den Verkehr bringt, wird eine Studie durchführen, um das Wiederauftreten von Leberkrebs bei Patienten, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, zu bewerten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Epclusa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Epclusa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Epclusa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Epclusa

Epclusa erhielt am 6. Juli 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Epclusa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2021 aktualisiert.