



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Een overzicht van Epclusa en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Epclusa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Epclusa is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 3 jaar en ouder met chronische (langdurige) hepatitis C, een infectieziekte die de lever aantast en wordt veroorzaakt door het hepatitis C-virus. Er bestaan verschillende varianten (genotypen) van het hepatitis C-virus; Epclusa kan worden gebruikt voor de behandeling van hepatitis C veroorzaakt door alle genotypen van het virus.

Epclusa bevat de werkzame stoffen sofosbuvir en velpatasvir.

### Hoe wordt Epclusa gebruikt?

Epclusa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C.

Epclusa is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en als granulaat in sachets voor kleine kinderen of personen die moeite hebben met het doorslikken van tabletten. De aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags één tablet (dat 400 mg sofosbuvir en 100 mg velpatasvir bevat) gedurende twaalf weken. Bij kinderen is de dosis tabletten of granulaat afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Epclusa wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, ribavirine, bij volwassenen met gedecompenseerde leverziekte (dat wil zeggen dat de lever niet goed werkt). Ook kan worden overwogen naast Epclusa tevens ribavirine te gebruiken bij volwassenen met gecompenseerde levercirrose (waarbij zich littekenweefsel vormt in de lever, maar het orgaan wel nog naar behoren werkt) die geïnfecteerd zijn met genotype 3 van het hepatitis C-virus, een variant die moeilijker te behandelen is.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Epclusa.

---

**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



## Hoe werkt Epclusa?

De werkzame stoffen in Epclusa, sofosbuvir en velpatasvir, blokkeren twee eiwitten die het hepatitis C-virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Sofosbuvir blokkeert de werking van het enzym 'NS5B', terwijl velpatasvir zich richt op het eiwit 'NS5A'. Door deze eiwitten te blokkeren, verhindert Epclusa dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert.

Sofosbuvir is januari 2014 geregistreerd onder de naam Sovaldi.

## Welke voordelen bleek Epclusa tijdens de studies te hebben?

Epclusa is onderzocht in drie hoofdstudies onder in totaal 1 446 patiënten die geïnfecteerd waren met hepatitis C (genotypen 1 tot en met 6) met een naar behoren werkende lever. Sommigen van hen hadden gecompenseerde leverziekte (d.w.z. hun lever was beschadigd maar werkte normaal). In alle drie de studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie de bloedtest twaalf weken na afloop van de behandeling geen enkel spoor van het hepatitis C-virus uitwees. Als de resultaten van de studies samen worden beschouwd, werd bij 98 % van de patiënten die twaalf weken Epclusa hadden gebruikt (1 015 van de 1 035 patiënten) twaalf weken na het einde van de behandeling een negatief testresultaat verkregen voor het virus.

Een aanvullende studie werd uitgevoerd onder 267 hepatitis C-patiënten van wie de lever niet goed werkte (cirrose van Child-Pugh-klasse B). Uit de resultaten blijkt dat patiënten die twaalf weken werden behandeld met Epclusa in combinatie met ribavirine de beste resultaten vertoonden, waarbij ongeveer 94 % van de patiënten (82 van de 87) twaalf weken na het einde van de behandeling een negatief testresultaat had voor het virus. Dit in vergelijking met 84 % van de patiënten die werden behandeld met alleen Epclusa.

Uit een studie onder 173 kinderen van 6 jaar en ouder bleek dat ongeveer 94 % van de patiënten twaalf weken na afloop van de behandeling negatief testte op het virus. Uit de resultaten van een studie bij nog eens 41 kinderen in de leeftijd van 3 tot 5 jaar bleek dat ongeveer 83 % van de patiënten twaalf weken na het einde van de behandeling negatief testte op het virus.

## Welke risico's houdt het gebruik van Epclusa in?

Epclusa mag niet worden gebruikt in combinatie met de volgende geneesmiddelen, omdat dit kan leiden tot verminderde concentraties sofosbuvir en velpatasvir in het bloed, waardoor de werkzaamheid van Epclusa vermindert:

- rifampicine, rifabutine (antibiotica);
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- sint-janskruid (een kruidenpreparaat ter behandeling van depressies).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Epclusa.

## Waarom is Epclusa geregistreerd in de EU?

Aangetoond is dat Epclusa als monotherapie zeer werkzaam is voor het klaren van het hepatitis C-virus uit het bloed van patiënten met een adequate leverfunctie. Voor alle genotypen, ook genotype 3, werd klaring van het virus waargenomen. De klaring was ook zeer hoog bij patiënten van wie de lever niet

goed werkte (cirrose van Child-Pugh-klasse B) wanneer zij werden behandeld met Epclusa in combinatie met ribavirine. Epclusa werd goed verdragen en heeft een gunstig veiligheidsprofiel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Epclusa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Epclusa te waarborgen?**

Het bedrijf dat Epclusa op de markt brengt, zal een studie uitvoeren om het terugkeren van leverkanker te evalueren bij patiënten die met het geneesmiddel worden behandeld.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Epclusa zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Epclusa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Epclusa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Epclusa**

Op 6 juli 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Epclusa verleend.

Meer informatie over Epclusa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2021.