



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)

Información general sobre Epclusa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Epclusa y para qué se utiliza?

Epclusa es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de 3 años de edad con hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis C. El virus de la hepatitis C se produce en diferentes variedades (genotipos) y Epclusa puede utilizarse para tratar la hepatitis C causada por todos los genotipos del virus.

Epclusa contiene los principios activos sofosbuvir y velpatasvir.

¿Cómo se usa Epclusa?

Epclusa solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica.

Epclusa se presenta en forma de comprimidos y de granulado en sobre para niños pequeños o para personas con dificultades para tragar los comprimidos. La dosis recomendada en los adultos es de un comprimido (que contiene 400 mg de sofosbuvir y 100 mg de velpatasvir) tomado una vez al día durante 12 semanas. En los niños, la dosis de los comprimidos o del granulado depende del peso corporal.

Epclusa se administra con otro medicamento llamado ribavirina en los adultos con enfermedad hepática descompensada (cuando el hígado no funciona correctamente). También puede considerarse la adición de ribavirina a Epclusa en los adultos con cirrosis hepática compensada (cicatrización del hígado en la que el hígado todavía puede funcionar adecuadamente) y que están infectados por el genotipo 3 del virus de la hepatitis C, una variedad más difícil de tratar.

Para mayor información sobre el uso de Epclusa, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Epclusa?

Los principios activos de Epclusa, el sofosbuvir y el velpatasvir, bloquean dos proteínas esenciales para que el virus de la hepatitis C se multiplique. El sofosbuvir bloquea la acción de una enzima denominada «NS5B», mientras que el velpatasvir actúa sobre una proteína denominada «NS5A». Al bloquear estas proteínas, Epclusa detiene la multiplicación del virus de la hepatitis C y la infección de nuevas células.

El sofosbuvir está autorizado con el nombre comercial Sovaldi desde enero de 2014.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Epclusa en los estudios realizados?

En adultos, Epclusa se ha investigado en tres estudios principales en los que participaron un total de 1 446 pacientes infectados por la hepatitis C (genotipos 1 a 6), cuyo hígado funcionaba adecuadamente, algunos de los cuales presentaban enfermedad hepática compensada (cuando el hígado está dañado pero funciona con normalidad). En los tres estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en cuyos análisis de sangre no se detectaron signos del virus de la hepatitis C 12 semanas después del final del tratamiento. Al examinar los resultados de los estudios de forma conjunta, el 98 % de los pacientes (1 015 de 1 035) que tomaron Epclusa durante 12 semanas dieron un resultado negativo para el virus 12 semanas después del final del tratamiento.

Se llevó a cabo un estudio adicional en 267 pacientes con hepatitis C cuyo hígado no funcionaba adecuadamente (cirrosis de clase B de Child-Pugh). Los resultados mostraron que los pacientes que recibieron el tratamiento con Epclusa junto con ribavirina durante 12 semanas obtuvieron los mejores resultados, con un 94 % de los pacientes (82 de 87) con resultados negativos del virus 12 semanas después del fin del tratamiento. Esta cifra fue del 84 % en el caso de los pacientes tratados solo con Epclusa.

Un estudio realizado en 173 niños a partir de los 6 años de edad demostró que alrededor del 94 % de los pacientes dieron negativo en las pruebas de detección del virus 12 semanas después del final del tratamiento. Los resultados del estudio en otros 41 niños de entre 3 y 5 años demostraron que alrededor del 83 % de los pacientes dieron negativo para el virus 12 semanas después del final del tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Epclusa?

Epclusa no se debe administrar junto con los siguientes fármacos, dado que pueden reducir los niveles de sofosbuvir y velpatasvir en sangre y, por lo tanto, reducir la eficacia de Epclusa:

- rifampicina, rifabutina (antibióticos);
- carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia);
- hipérico (un preparado a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad).

La lista completa de efectos adversos o restricciones de Epclusa se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Epclusa en la UE?

Se ha demostrado que Epclusa en monoterapia es muy eficaz para eliminar el virus de la hepatitis C de la sangre de los pacientes cuyo hígado puede funcionar adecuadamente. Se ha observado la eliminación del virus en todos los genotipos, incluido el genotipo 3. La eliminación también fue muy elevada en los pacientes cuyo hígado no funcionaba correctamente (cirrosis de clase B de Child-Pugh)

cuando recibieron Epclusa en combinación con ribavirina. Epclusa se toleró bien y mostró un perfil de seguridad favorable.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Epclusa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Epclusa?

La compañía que comercializa Epclusa realizará un estudio para evaluar la recurrencia del cáncer de hígado en los pacientes tratados con el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Epclusa se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Epclusa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Epclusa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Epclusa

Epclusa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 6 de julio de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Epclusa en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2021.