



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021
EMA/H/C/004126

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

¿Qué es Zepatier y para qué se utiliza?

Zepatier es un medicamento antivírico que se utiliza en adultos y niños a partir de los 12 años de edad que pesen al menos 30 kg para el tratamiento de la hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa que afecta al hígado y está causada por el virus de la hepatitis C.

Zepatier contiene los principios activos elbasvir y grazoprevir.

Cómo usar Zepatier

Zepatier 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.

Existen múltiples variedades (denominadas genotipos) del virus de la hepatitis C. Se recomienda utilizar Zepatier en pacientes infectados con los genotipos 1a, 1b y 4 del virus de la hepatitis C que puedan tener o no cirrosis hepática compensada (cicatrización del hígado en la que el hígado todavía puede funcionar adecuadamente).

Zepatier se presenta en forma de comprimidos. La dosis habitual es de 50 mg de elbasvir y 100 mg de grazoprevir administrado una vez al día durante 12 semanas. En algunos casos, el tratamiento puede ser más prolongado y Zepatier puede utilizarse junto con otro medicamento llamado ribavirina.

Para mayor información sobre el uso de Zepatier, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zepatier?

Los principios activos de Zepatier, el elbasvir y el grazoprevir, bloquean dos proteínas que son esenciales para que el virus de la hepatitis C se multiplique. El elbasvir bloquea la acción de una proteína denominada «NS5A», mientras que el grazoprevir bloquea una enzima denominada «proteasa NS3/4A». Al bloquear estas proteínas, Zepatier impide la multiplicación del virus de la hepatitis C y la infección de nuevas células.

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

Se ha investigado Zepatier con o sin ribavirina en ocho estudios principales en los que participaron aproximadamente 2 000 pacientes infectados con el virus de la hepatitis C de varios genotipos, en los

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



que el hígado funcionaba de forma normal o correcta. En todos los estudios, la medición principal de la eficacia fue el número de pacientes en cuyos análisis de sangre no se detectaron signos del virus de la hepatitis C pasadas 12 semanas tras finalizar el tratamiento. Al examinar los resultados de los estudios de forma conjunta, el 96 % de los pacientes con el virus de genotipo 1b (301 de 312) dieron negativo en la prueba de detección del virus al cabo de 12 semanas de tratamiento con Zepatier. En los pacientes con el virus del genotipo 1a, el 93 % de los pacientes (483 de 519) que recibieron tratamiento con Zepatier dieron un resultado negativo, en comparación con el 95 % (55 de 58 pacientes) de aquellos que recibieron Zepatier con ribavirina. En los pacientes con el virus del genotipo 4, el 94 % de los pacientes (61 de 65) que recibieron tratamiento con Zepatier dieron un resultado negativo, en comparación con el 100 % (8 de 8 pacientes) de aquellos que recibieron Zepatier y ribavirina. También se observaron beneficios en los pacientes infectados por el VIH o que padecían enfermedades de riñón crónicas (de larga duración). Los datos disponibles en pacientes con el virus del genotipo 3 no fueron suficientes para respaldar el uso de Zepatier para este genotipo. Un estudio realizado en 22 pacientes mayores de 12 años y menores de 18 años demostró que la forma en que Zepatier se absorbe, procesa y elimina del organismo en este grupo de edad y en adultos es similar. Por consiguiente, se espera que Zepatier muestre una seguridad y una eficacia similares. Además, en este estudio, los 22 pacientes dieron negativo en la prueba de detección del virus al cabo de 12 semanas de tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zepatier?

Los efectos adversos más frecuentes de Zepatier (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio y dolor de cabeza.

Zepatier no debe utilizarse en pacientes con una función hepática reducida de forma moderada o grave (cirrosis de clase B o C según Child-Pugh). No debe utilizarse junto con medicamentos como el antibiótico rifampicina, algunos medicamentos para el VIH ni con ciclosporina (que se utiliza para evitar el rechazo de órganos), ya que Zepatier puede afectar a la forma en que actúan estos medicamentos. Tampoco debe utilizarse con la hierba de San Juan (utilizada para la depresión y la ansiedad), ni con los medicamentos para la epilepsia carbamazepina ni fenitoína, ya que estos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Zepatier.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zepatier se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zepatier en la UE?

Se ha demostrado que Zepatier es muy eficaz en la eliminación de los genotipos 1a, 1b y 4 del virus de la hepatitis C de la sangre de los pacientes con o sin cirrosis compensada, incluidos los pacientes también infectados con el VIH o que padecen una enfermedad hepática crónica. En la mayoría de los estudios, el tratamiento con Zepatier no se comparó con ningún otro tratamiento o con la ausencia de tratamiento. Esto se consideró aceptable porque el virus de la hepatitis C crónico se cura sin tratamiento en muy contadas ocasiones y, en el momento en el que se iniciaron los estudios, no había disponibles otros medicamentos antivíricos como Zepatier. Zepatier presentó buena tolerabilidad, con un perfil de seguridad favorable.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Zepatier son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zepatier se han incluido 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 Zepatier se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Zepatier son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zepatier

Zepatier recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de julio de 2016.

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

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.