

EPCLUSA[®] ▼ Skraćeni sažetak karakteristika leka

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija videti odeljak Neželjene reakcije u Sažetku karakteristika leka.

SKRAĆENI SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA
Naziv leka: Epclusa 400mg/100mg film tablete. **Način izdavanja:** Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta. **Aktivna supstanca:** Jedna film tableta sadrži 400mg sofosbuvira i 100 mg velpatasvira. **Terapijske indikacije:** Lek Epclusa je namenjen za lečenje hroničnog hepatitisa C (HCV) kod odraslih osoba. **ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA. Kontraindikacije:** Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci. **Upotreba sa jakim P-gp i CYP induktorima** Lekovi koji su jaki induktori P-glikoproteina (Pgp) ili citohroma P450 (CYP)(rifampicin, rifabutin, kantarion [Hypericum perforatum], karbamazepin, fenobarbital i fenitoin). Istovremena primena će značajno smanjiti koncentraciju leka sofosbuvira ili velpatasvira u plazmi i može da dovede do gubitka efikasnosti leka Epclusa. **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka:** Lek Epclusa se ne sme primenjivati istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže sofosbuvir. Ozbiljna bradikardija i srčani blok. Slučajevi teške bradikardije i srčanog bloka zabeleženi su kada se sofosbuvir, u kombinaciji sa drugim direktno delujućim antivirusnim lekom, istovremeno koristio s amiodaronom i drugim lekovima koji smanjuju srčanu frekvenciju ili bez njih. Mehanizam nije utvrđen. Istovremena primena amiodarona bila je ograničena tokom kliničkog razvoja sofosbuvira uz direktno delujuće antivirusne lekove. Slučajevi su potencijalno opasni po život, zato se amiodaron sme koristiti samo kod pacijenata koji uzimaju Epclusa u slučajevima kada se drugi alternativni antiaritmici ne podnose ili su kontraindikovani. **Pacijenti kod kojih je prethodna terapija, koja je uključivala NS5A, bila neuspešna.** Nema kliničkih podataka koji podržavaju efikasnost kombinacije sofosbuvir/velpatasvir u lečenju pacijenta kod kojih nije bio

SKRAĆENICE:
AE = neželjene reakcije; ALT = alanin aminotransferaza; BMI = indeks telesne mase; CTP = Child-Turcotte-Pugh; eGFR = procenjena brzina glomerularne filtracije; ESRD = završni stadijum bolesti bubrega; GT = genotip; HCV = hepatitis C virus; PegIFN = pegilovani interferon; PI = inhibitor proteaze; PPI = inhibitor protonске pumpe; RAV = varijacija povezana sa rezistencijom; RBV = ribavirin; STR = režim lečenja jednom tabletom; SVR = održivi virusološki odgovor.

REFERENCE:
1. EPCLUSA Sažetak karakteristika leka, jul 2018. **2.** Feld J et al. *N Engl J Med* 2015;373(27):2599–2607. **3.** Foster G et al. *N Engl J Med* 2015;373(27):2608–2617. **4.** European Association for the Study of the Liver (EASL). *J Hepatol* 2015;63:199–236. **5.** HARVONI Sažetak karakteristika leka, februar 2018. **6.** SOVALDI Sažetak karakteristika leka, maj 2018. **7.** Martinello M, Dore GJ. *Clin Infect Dis* 2016;62:927–928. **8.** Wang GP et al. Abstract P5102 prezentovan na International Liver Congress 2016, Barcelona, Spain. Available from http://www.natap.org/2016/EASL/EASL_59.htm. **9.** Hezode C et al. Abstract LP05 prezentovan na Liver Meeting 2015, San Francisco, CA, USA. Dostupno na http://www.natap.org/2015/AASLD/AASLD_72.htm. Pristupljeno u avgustu 2016. **10.** Sulkowski MS et al. Gastroenterology 2016;150:419–429. **11.** Lacombe K et al. Abstract LP23 prezentovano na 8th IAS conference on HIV pathogenesis, Treatment and Prevention, Vancouver, Canada, 2015. Dostupno na http://www.natap.org/2015/IAS/IAS_ATU_21Jul2015.pdf. **12.** WHO guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Dostupno na <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>. Pristupljeno u avgustu 2016. **13.** Gregg Alton u ime Gilead Sciences, Inc. Submission to the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Dostupno na <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/29/gilead-sciences-inc>. Pristupljeno u avgustu 2016. **14.** Gilead Sciences, Inc. Annual report 2015. Dostupno na http://www.gilead.com/ar2015/assets/img/Gilead_2015_Annual_Report.pdf. Pristupljeno u avgustu 2016.

EPCLUSA
sofosbuvir/velpatasvir
400 mg/100 mg film tablete

GILEAD

EPCLUSA[®] - režim lečenja jednom tabletom HCV GT3 infekcije bez primene ribavirina^{1,3,a}

12
nedelja

JEDNA

Jedna tableta, jednom dnevno, samo 12 nedelja^{1,a}



IZLEČENJE

Do 95% izlečenja kod HCV GT3 infekcije^{1,3,b}

STR

JEDNOSTAVNO

Režim lečenja jednom tabletom bez ribavirina i bez inhibitora proteaze za gotovo sve HCV pacijente.^{1-3,a}

Epclusa u kombinaciji sa ribavirinom. Opis odabranih neželjenih reakcija. Srčane aritmije Slučajevi teške bradikardije i srčanog bloka zabeleženi su kada se sofosbuvir, u kombinaciji sa drugim direktno delujućim antivirusnim lekom, istovremeno koristio s amiodaronom i/ili sa drugim lekovima koji smanjuju srčanu frekvenciju (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija). **ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA. Doziranje i način primene.** Lečenje lekom Epclusa treba da započne i prati lekar iskusan u lečenju pacijenata sa HCV infekcijom. Preporučena doza leka Epclusa je jedna tableta jednom dnevno sa hranom ili bez nje (videti odeljak Farmakokinetički podaci). **ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA. Prijavljivanje neželjenih reakcija:** Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilaciju, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, fax: +381 (0) 11 39 51 131, website: www.alims.gov.rs, e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

SAMO ZA STRUČNU JAVNOST. ZA DODATNE INFORMACIJE POGLEDATI ODOBRENI SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA. Datum poslednje revizije Sažetka karakteristika leka - Jul, 2018. EPC-001-2018

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta. Broj rešenja za stavljanje leka u promet 515-01-02088-17-001 od 06.07.2018.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD, Partizanske Avijacije 4, Beograd-Noví Beograd Broj odobrenja u ALIMS: 515-08-00355-18-001 od 28.03.2019. godine

^a EPCLUSA nudi režim lečenja jednom tabletom bez primene ribavirina i inhibitora proteaze za većinu HCV pacijenata, osim onih sa dekompenzovanom cirozom. Primena ribavirina je preporučena kod pacijenata sa dekompenzovanom cirozom jetre, a može biti razmotrena za lečenje HCV GT3 pacijenata sa kompenzovanom cirozom jetre.¹

^b U pivotalnoj studiji ASTRAL-3, 98% izlečenja bilo je u grupi prethodno nelečenih HCV GT3 pacijenata bez ciroze koji su lečeni lekom EPCLUSA 12 nedelja. 89-98% izlečenja bilo je u grupi prethodno nelečenih i prethodno lečenih HCV GT3 pacijenata sa kompenzovanom i bez kompenzovane ciroze.^{1,3}

EPCLUSA
sofosbuvir/velpatasvir
400 mg/100 mg film tablete

EPCLUSA[®] ▼ (sofosbuvir/velpatasvir)

IZLEČITE SVOJE KOMPENZOVANE PACIJENTE SA HCV INFEKCIJOM ZA SAMO 12 NEDELJA SA PAN-GENOTIPSKIM REŽIMOM LEČENJA JEDNOM TABLETOM^{1,a}

JEDNA

Jedna tableta, jednom dnevno, samo 12 nedelja^{1,a}

IZLEČENJE

Do 100% izlečenja HCV infekcije^{1,b}
- 95-100% stopa izlečenja u fazi 3 pivotalnih studija kod pacijenata sa HCV GT1-6^{1,c}

JEDNOSTAVNO

Režim lečenja jednom tabletom bez ribavirina i bez inhibitora proteaze za gotovo sve kompenzovane HCV pacijente.^{1,a}

IZGRADEN NA SOFOSBUVIRU: DOKAZANOM TEMELJU ZA LEČENJE HCV INFEKCIJE¹⁻⁴

SER EDMUND HILLARY
PRVI ČOVEK NA MONT EVERESTU

**PROŠIRITE
MOGUĆNOSTI**

„LJUDI NE ODLUČUJU
DA POSTANU IZUZETNI.
ONI ODLUČUJU DA POSTIGNU
IZUZETNE STVARI.”

EPCLUSA je namenjena za lečenje hroničnog hepatitisa C (HCV) kod odraslih osoba¹
EPCLUSA skraćeni Sažetak karakteristika leka nalazi se unutar ove brošure

^a EPCLUSA nudi režim lečenja jednom tabletom bez primene ribavirina i inhibitora proteaze za većinu HCV pacijenata, osim onih sa dekompenzovanom cirozom. Primena ribavirina je preporučena za pacijente sa dekompenzovanom cirozom jetre, a može biti razmotrena za lečenje HCV GT3 pacijenata sa kompenzovanom cirozom jetre.¹

^b EASL definiše izlečenje kao SVR12.⁴ (SVR12 = održivi virusološki odgovor 12 nedelja nakon završetka terapije).

^c U pivotalnim studijama ASTRAL 1, 2 i 3 kod kompenzovanih HCV monoinficiranih pacijenata ukupna stopa izlečenja postignuta je kod 95-100% pacijenata lečenih 12 nedelja lekom EPCLUSA.¹

EPCLUSA
sofosbuvir/velpatasvir
400 mg/100 mg film tablete



EPCLUSA® - pan-genotipski režim lečenja jednom tabletom za gotovo sve kompenzovane HCV pacijente^{1-3,b}

Do **98% IZLEČENJA^c**
za Vaše HCV GT3 pacijente^{1,3,d}

Jedna tableta, jednom dnevno^{1,b}

bez RBV^{1,b} bez PI¹

Dodatak ribavirina može biti razmotren za lečenje HCV GT3 pacijenata sa kompenzovanom cirozom¹

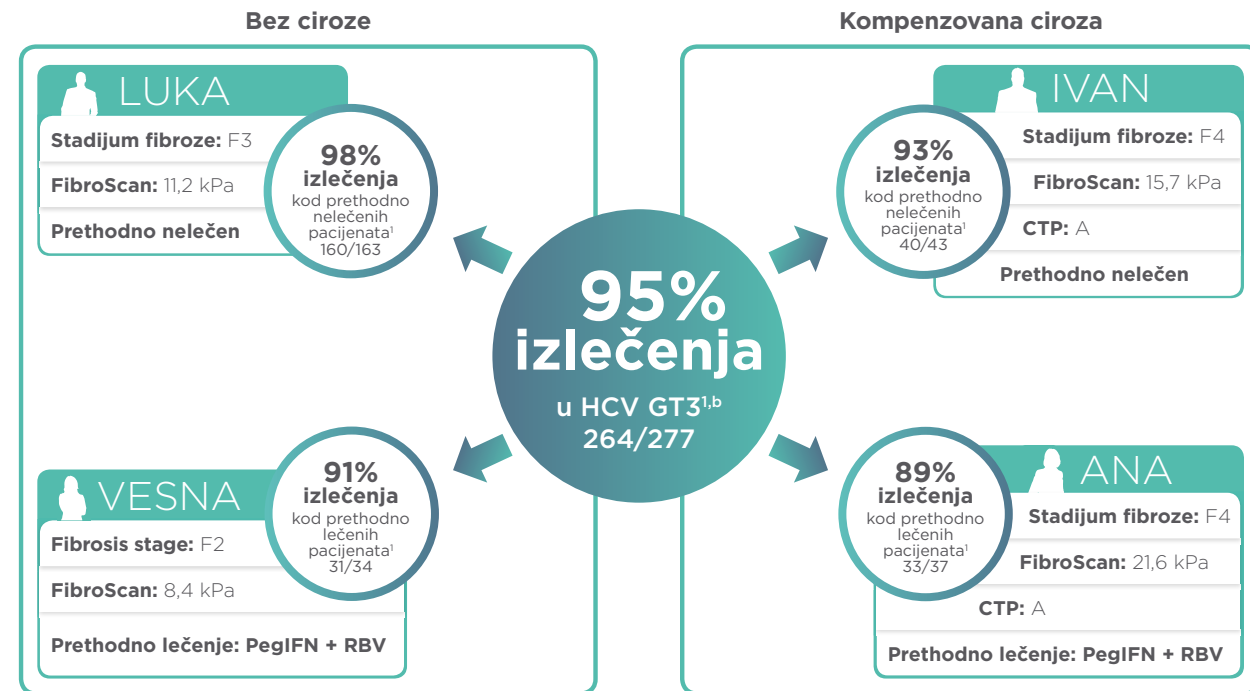
^a Režim lečenja jednom tabletom je u ovoj brošuri definisan kao jedna tableta jednom dnevno.

^b EPCLUSA nudi režim lečenja jednom tabletom bez primene ribavirina i inhibitora proteaze za većinu HCV pacijenata, osim onih sa dekompenzovanom cirozom. Primena ribavirina preporučena je za pacijente sa dekompenzovanom cirozom jetre, a može biti razmotrena za lečenje HCV GT3 pacijenata sa kompenzovanom cirozom jetre.¹

^c EASL definiše izlečenje kao SVR12.⁴ (SVR12 = održivi virusološki odgovor 12 nedelja nakon završetka terapije).

^d U pivotalnoj studiji ASTRAL-3, 98%-tno izlečenje bilo je uočeno kod prethodno nelečenih pacijenata bez ciroze lečenih lekom EPCLUSA tokom 12 nedelja. Proceniti izlečenja od 89-98% bili su uočeni kod lečenja prethodno nelečenih i lečenih HCV GT3 pacijenata sa kompenzovanom i bez kompenzovane ciroze.^{1,3}

Izlečite Vaše HCV GT3 pacijente sa samo jednom tabletom jednom dnevno^{1,3,a}



^a EPCLUSA nudi režim lečenja jednom tabletom bez primene ribavirina i inhibitora proteaze za većinu HCV pacijenata, osim onih sa dekompenzovanom cirozom. Primena ribavirina preporučena je za pacijente sa dekompenzovanom cirozom jetre, a može biti razmotrena za lečenje HCV GT3 pacijenata sa kompenzovanom cirozom jetre.¹

^b Studija ASTRAL 3, otvorena studija faze 3 sa aktivnim poređenjem, procenivala je 12 nedelja lečenja lekom EPCLUSA, zatim 24 nedelje lečenja sa sofosbuvirov+RBV kod prethodno nelečenih ili lečenih HCV GT3 pacijenata, uključujući one sa kompenzovanom cirozom.³ Imena pacijenata se odnose na imaginarne pacijente i prikazani rezultati su zasnovani na podacima iz kliničkih studija.

JEDNOSTAVNA
PRIMENA
LEKA

Jednostavnost za vas i vaše pacijente¹



JEDNA tableta dnevno^a



BEZ posebnih zahteva u vezi sa hranom
- Preporučena doza leka EPCLUSA je jedna tableta oralno, jednom dnevno sa hranom ili bez nje^d



BEZ potrebe za testiranje pre ili tokom lečenja na:
- RAV-ove
- ALT^b
- testove funkcije jetre^b



BEZ statistički značajnog uticaja na SVR kod:
- HCV GT podgrupe
- starosti
- rase (nisu utvrđene nikakve klinički važne razlike u farmakokinetici za sofosbuvir ili velpatasvir)



BEZ prilagođavanja doze kod:
- starijih pacijenata
- sa blagim i umerenim oštećenjem funkcije bubrega^c
- oštećenja jetre



BEZ prekida lečenja zbog neželjenih reakcija kod HCV GT3 pacijenata³
- u kliničkim ispitivanjima neželjene reakcije su bile prijavljivane sličnom frekvencijom kod pacijenata u placebo grupi kao i kod pacijenata u grupi lečenih lekom EPCLUSA.¹

Molimo pročitajte kompletan Sažetak karakteristika leka EPCLUSA za dodatne informacije o doziranju, interakcijama sa drugim lekovima i posebnim merama opreza.

^a EPCLUSA nudi režim lečenja jednom tabletom bez primene ribavirina i inhibitora proteaze za većinu HCV pacijenata, osim onih sa dekompenzovanom cirozom. Primena ribavirina je preporučena za pacijente sa dekompenzovanom cirozom jetre, a može biti razmotrena za lečenje HCV GT3 pacijenata sa kompenzovanom cirozom jetre.¹

^b Ukoliko nije drugačije klinički indikovano.

^c Ne preporučuje se prilagođavanje doze leka EPCLUSA kod pacijenata sa blagim ili umerenim oštećenjem bubrega. Bezbednost i efikasnost leka EPCLUSA nije utvrđena kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) ili terminalni stadijum bolesti bubrega koji zahteva hemodijalizu.¹

^d Nema posebnih zahteva u vezi sa hranom za pacijente koji uzimaju samo lek EPCLUSA. Istovremena primena leka EPCLUSA sa inhibitorima protonске pumpe se ne preporučuje, ali ukoliko se smatra da je istovremena primena neophodna, lek EPCLUSA treba primeniti sa hranom 4 sata pre inhibitora protonске pumpe.¹

SVR = održivi virusološki odgovor.